Innovación sanitaria para salir reforzados de la crisis de la COVID-19

JESÚS MARÍA FERNÁNDEZ DÍAZ
EDITOR

#InnovaciónContraLaCrisis

Innovación sanitaria para salir reforzados de la crisis de la COVID-19

Ha contado con la contribución de:

Antón Costas, Catedrático de Política económica, aporta sus cinco lecciones de la COVID-19 para la economía.
Laia Arnall y Joan Comella, del Instituto de Investigación Valle de Hebrón, reflexionan sobre el sistema de innovación biosanitaria y el papel del hospital del siglo XXI.
Nathalie Moll, Directora General de EFPIA, trata sobre la necesidad de reforzar la competitividad de Europa en materia de innovación farmacéutica.
Eduardo Díaz-Rubio, Presidente de la Real Academia Nacional de Medicina, nos explica la realidad y el futuro de la Medicina de precisión.
José Luis Fernández, Director General de IQVIA en España, nos ofrece una mirada al futuro sobre la innovación biofarmacéutica.
Álvaro Hidalgo, Profesor de Economía de la Universidad de Castilla-La Mancha, nos introduce a la necesidad de reconsiderar los efectos sociales indirectos y las externalidades en la evaluación y remuneración de la innovación.
David Cantarero, Profesor de Economía de la Universidad de Cantabria, nos pone frente al espejo de la financiación sanitaria antes y después de la COVID-19. **Josep Pomar**, Gerente del hospital Son Espases y Presidente de la Fundación Signo, reflexiona sobre los cambios en la organización y gestión de los servicios sanitarios en busca de una mayor eficiencia del gasto sanitario.
Santiago Rabanal, Director Gerente de la Organización Sanitaria Integrada Eskerraldea-Enkarterri-Cruces de Osakidetza, nos presenta la experiencia de su organización respecto a la incorporación de la Medicina basada en el valor.
Pedro Luis Sánchez, Director de Estudios de Farmaindustria, analiza y detalla el impacto de la industria farmacéutica en el empleo, la actividad económica y científica en España. Por último,
Patricia Arratibel y **Rafael Bengoa**, del Instituto de Estrategia SI Health, aluden a la necesidad de reforzar la prevención en los sistemas sanitarios.

Innovación sanitaria para salir reforzados de la crisis de la COVID-19

JESÚS MARÍA FERNÁNDEZ DÍAZ
EDITOR

Hiris

El contenido expuesto en este libro es responsabilidad exclusiva de sus autores.

Reservados todos los derechos.

Ni la totalidad ni parte de este libro puede reproducirse o transmitirse por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, o cualquier almacenamiento de información y sistema de recuperación, sin permiso escrito de Hiris Care.

EDICIÓN 2020

© Hiris Care
Doctor Castelo, 44
Madrid. España
T +34 661 448 752
hi@hiris.care
www.hiris.care

© Los Autores

Diseño: KEN / www.ken.es

ISBN: 978-84-09-26669-2

Depósito legal: M-31841-2020

Impreso por: Idazluma

Índice

Prólogo 7
SALVADOR ILLA ROCA
Ministro de Sanidad

Salud e innovación: un círculo virtuoso 11
JESÚS MARÍA FERNÁNDEZ DÍAZ
Director de Hiris Care

La Sanidad, un sector estratégico de la economía 19
ANTÓN COSTAS. Catedrático de Política Económica
Universidad de Barcelona

Ciencia e innovación en el hospital universitario del siglo XXI 27
JOAN X. COMELLA CARNICÉ Y LAIA ARNAL ARASA. Instituto de
Investigación del Vall d'Hebron

Política industrial farmacéutica europea: desafío y oportunidad 37
NATHALIE MOLL. Directora de EFPIA

Ciencia e innovación para los pacientes: la realidad de 43
la medicina personalizada
EDUARDO DÍAZ-RUBIO. Real Academia Nacional de Medicina de España

El horizonte de la innovación terapéutica. Cómo preparar el SNS 51
JOSÉ LUIS FERNÁNDEZ. SVP Iqvia

Acceso a la innovación y sostenibilidad, dos factores coadyuvantes 63
tras la COVID-19
ÁLVARO HIDALGO. Profesor de Economía. Universidad de Castilla-La Mancha

Claves para una financiación sanitaria solvente y suficiente 79
en la era post COVID-19
DAVID CANTARERO. Profesor de Economía. Universidad de Cantabria

Lecciones de la pandemia para un sistema sanitario más eficiente 87
JOSEP POMAR. Presidente de la Fundación SIGNO

Medicina basada en el valor: vector de la innovación y mejora de cuidados 93
SANTIAGO RABANAL. Director Gerente de OSI Eskerraldea–Hospital de Cruces

La industria farmacéutica española y su contribución al crecimiento y al empleo 103
PEDRO LUIS SÁNCHEZ. Director del Departamento de Estudios de Farmaindustria

La prevención, elemento vertebrador de la nueva sanidad tras la COVID-19 113
RAFAEL BENGOA Y PATRICIA ARRATIBEL. Co-Directores de SI-Health

Prólogo

SALVADOR ILLA ROCA
Ministro de Sanidad

En primer lugar, quiero agradecer la invitación al Ministerio de Sanidad para prologar el libro *Innovación sanitaria para salir reforzados de la crisis de la COVID-19*. Una iniciativa que, atendiendo al grupo de expertos reunidos para la edición de este trabajo, contribuirá, sin lugar a dudas, a la reflexión y al enriquecimiento mutuo.

En esta publicación, la suma de especialistas en economía, en la investigación, en la clínica y la industria, nos ayudan a profundizar en materias claves para seguir avanzando en áreas de trabajo tan estratégicas para nuestra sociedad como la salud, la ciencia, la innovación, el crecimiento y el desarrollo.

Deseo dedicar en este prólogo unas palabras de recuerdo a todas las personas que han fallecido por el COVID-19 y trasladar a sus familiares y amigos todo nuestro afecto y apoyo.

Quiero enviar desde esta publicación un mensaje de ánimo a todas las personas afectadas por la enfermedad en estos momentos y a quienes aún están sufriendo sus efectos, en algunos casos muy duros y complicados. A todas ellas les deseo una pronta recuperación. También a sus familias y personas allegadas, porque sé que muchas de ellas han tenido que vivir en soledad y lejanía, obligadas por las medidas de seguridad, la evolución de sus enfermos. Hoy, también a ellas, quiero trasladarles mi más profundo afecto. Igualmente, deseo dejar constancia, una vez más, de mi agradecimiento y reconocimiento al conjunto de los profesionales sanitarios, y a todas aquellas personas que, desde distintos ámbitos y sectores, han trabajado y siguen trabajando para afrontar esta pandemia.

Este libro, además de tener una redacción propositiva, donde se nos invita a reflexionar sobre cómo salir reforzados de la crisis de la COVID-19, también nos deja constancia de muchas lecciones que nos ha enseñado la peor pandemia de los últimos cien años.

Sin lugar a dudas, una de estas lecciones más evidentes es la importancia de tener una sanidad pública y universal. Se ha evidenciado que los países que no disponen de este sistema sanitario lo están pasando peor en esta crisis mundial. Pero, no basta con mantener el sistema de salud, hay que reforzarlo en todos sus niveles.

Como hemos visto estos últimos años, los sistemas sanitarios han estado orientados más en reaccionar y curar las enfermedades que en prevenirlas. Por ese motivo es necesario revertir esta tendencia. En este sentido, los Presupuestos Generales del Estado para el 2021 dotarán al Ministerio de Sanidad de hasta 10 veces más del presupuesto previo. Un presupuesto muy importante porque nos permitirá:

En primer lugar, seguir adoptando medidas contundentes para hacer frente a la pandemia.

En segundo lugar, seguir fortaleciendo la estructura del Sistema Nacional de Salud para

estar preparados ante posibles amenazas futuras de potencial pandémico como ésta, pero también para seguir siendo capaces de atender la salud de la ciudadanía.

Y, en tercer lugar, seguir modernizando nuestro modelo sanitario basado en la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud con criterios de cohesión, de equidad y de calidad. La pandemia nos ha enseñado la importancia vital de contar con sistemas sanitarios de carácter universal. El reto ahora es que incluyan los medicamentos y terapias de alto valor que ofrece la ciencia y que, de no incluirse, solo unos pocos en el planeta podrán permitírselas.

Otra lección aprendida, y relacionada con nuestro tejido industrial, es la necesidad de asegurar la producción local de equipos de protección de la salud, fabricar en el propio territorio europeo y no tener que depender de otros países fuera de Europa para proveernos de mascarillas, guantes, batas o respiradores, por ejemplo.

También hemos comprobado en esta crisis la importancia de mejorar el acceso, el tratamiento y el intercambio de datos sanitarios, como se propone en el Espacio Europeo de Datos de Salud, donde los datos transnacionales, los ensayos clínicos y de la atención médica, sean capaces de alimentar la investigación y el conocimiento científicos. Esta será una línea destacada de la futura Estrategia de Salud Digital.

Por otra parte, como se apunta en esta publicación, no cabe ninguna duda de que la ciencia es uno de los elementos estratégicos que nos va a conducir a la salida de esta crisis. Necesitamos, por supuesto, una planificación adecuada e inversiones suficientes, pero también y sobre todo carreras bien diseñadas y con una dotación presupuestaria solvente. Y esto no se improvisa. Es una apuesta estructural y de largo alcance en nuestro país.

No podemos tampoco dejar de añadir otra lección importante, y es que las crisis globales, como la actual, solo pueden solucionarse mediante un multilateralismo reforzado. Una pandemia es una enfermedad en todo el mundo. Como hemos visto, los virus no conocen de fronteras ni de ideologías. Por ese motivo, no la resolveremos sólo en España, ni tan siquiera sólo en Europa, si bien hay que poner de manifiesto trabajos fundamentales a nivel europeo, como, por ejemplo, el papel de las instituciones europeas en todo el proceso de negociación y adquisición de vacunas.

Deseo hacer, por último, una reflexión personal acerca del valor de la humildad como una de las enseñanzas más valiosas de esta pandemia. El virus nos ha golpeado con una dureza sin precedentes, nos ha obligado a cambiar aspectos muy sustanciales de nuestra manera de vivir. Y nos ha hecho conscientes de nuestras limitaciones. Pero a la vez, nos ha permitido desarrollar un sentido colectivo, un sentido comunitario, a nivel de países, de instituciones, de colectivos y de personas, que es el que nos va a ayudar a vencer esta crisis y a recuperarnos económicamente y como sociedad.

Para finalizar, y al hilo del título del libro, quiero también hacer una breve reflexión sobre el sector sanitario como sector clave de la economía española, con una gran relevancia desde el punto de vista industrial, de generación de empleo, de investigación e innovación. Es decir, la salud no es solo un valor en sí mismo, es también, como apuntan muchos de los participantes en la publicación, un ecosistema productivo con valor social que puede y debe ser punta de lanza de la sociedad del futuro.

Para este reto económico, el sector sanitario va a tener en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia un revulsivo importante. Un plan que tiene diez políticas palanca de reforma estructural para un crecimiento sostenible e inclusivo.

Como describe el plan, una de esas palancas es el Pacto por la ciencia y la innovación. Un pacto que pretende fortalecer las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación con planes específicos en áreas prioritarias como la biomedicina, la investigación en salud o las tecnologías de computación avanzada. Todo ello con 3 objetivos:

El primero, asegurar la financiación pública a medio y largo plazo para converger con la media de la inversión pública en I+D+I en la Unión Europa.

El segundo, dotar de independencia y de los recursos y medios suficientes a las agencias financiadoras de la I+D+I.

Tercero, consolidar una carrera investigadora pública estable y promover una mayor incorporación de personal científico en las empresas.

En definitiva, ahora es el momento de poner la ciencia y la innovación en el corazón de la estrategia de recuperación de España y de Europa para lograr las transformaciones que nuestro país necesita, para recuperar el bienestar y darle un impulso de largo plazo a la economía.

Para finalizar, quiero reiterar mi felicitación a Jesús María Fernández Díaz, Antón Costas, Natalie Moll, Laia Arnall, Joan Comella, Eduardo Díaz-Rubio, José Luis Fernández, Álvaro Hidalgo, David Cantarero, Josep Pomar, Santiago Rabanal, Pedro Luis Sánchez, Patricia Arratibel y Rafael Bengoa por su excelente trabajo.

Salud e innovación: un círculo virtuoso

JESÚS MARÍA FERNÁNDEZ DÍAZ
Director de Hiris Care

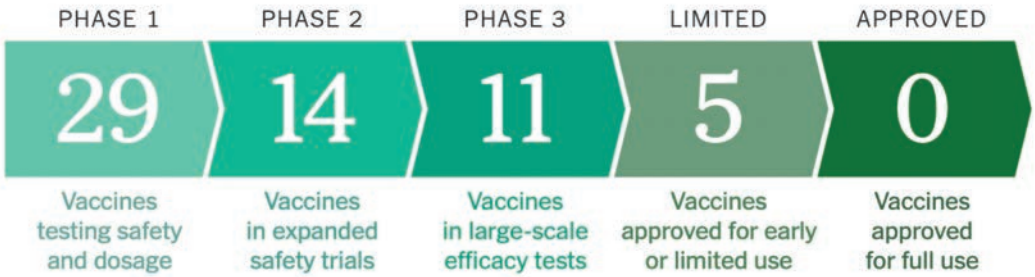
Jesús María Fernández es Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad de Navarra. Se especializó en Medicina Familiar y Comunitaria en San Sebastián y realizó un máster en Salud Pública y Administración Sanitaria en la Universidad de Pittsburgh. Además, es diplomado en Dirección General por IESE, Alta Dirección de Servicios de Salud por el King's Fund (Londres) y la Escuela Nacional de Sanidad (Madrid) y Bioestadística por la Universidad Autónoma de Barcelona.
Ha sido Honorary Senior Fellow de la Universidad de Manchester, Senior Public Health Specialist del Banco Mundial y director Internacional de Salud y Ciencias de la Vida de Oracle Corporation. Además, ha sido Viceconsejero de Sanidad en el País Vasco y Portavoz de Sanidad en el Congreso de los Diputados.
Actualmente, es fundador y CEO de la empresa HIRIS Care, especializada en el desarrollo y aplicación de estrategias y transferencia de tecnología al servicio de la salud y ciencias de la vida.

La pandemia COVID-19 sigue siendo de máxima preocupación en España, y en la mayor parte del globo, constituyendo una exigente prueba de estrés para los sistemas sanitarios del mundo. Hemos visto las fortalezas, muchas, de nuestro sistema de atención a la salud. Los hospitales, la atención primaria, todos los profesionales, de los sectores público y privado, han trabajado codo con codo para dar respuesta a una demanda de atención imprevista y para la que no se estaba suficientemente preparados. Todos los agentes del sistema sanitario han funcionado al límite de su capacidad, en muchas ocasiones de manera desinteresada y siempre con máxima profesionalidad y espíritu de cooperación. No podremos olvidar a las miles de personas que no han superado la infección. Pero sabemos también que son muchas más, aunque desconozcamos su número, las que han recuperado la salud gracias al intenso trabajo realizado en hospitales, unidades de cuidados intensivos, residencias y centros de salud.

La industria farmacéutica y biotecnológica se ha volcado en la investigación y desarrollo de nuevos tratamientos y vacunas en un periodo record. A mediados de noviembre de 2020, se han comunicado 44 proyectos de nuevas vacunas que se están ensayando en humanos y existen 92 ensayos preclínicos en animales. Al menos dos vacunas, altamente tecnológicas, ya parecen mostrar una alta tasa de eficacia en humanos y nos muestra la luz al final del tú-

nel. El *pipeline* de tratamientos frente a la COVID-19, aunque menos numeroso, es también esperanzador, con 2 tratamientos en uso extendido, 12 con evidencia prometedora y otros 12 con evidencia incipiente[1]. Y todo ello, solo diez meses después de haber descifrado el genoma completo del nuevo SARS-CoV2 en enero de 2020.

Un ingente esfuerzo investigador y financiero, en muchas ocasiones hecho posible por alianzas público-privadas nacionales e internacionales, que muy probablemente lograrán doblegar la pandemia a lo largo de 2021. Nunca antes se había visto un esfuerzo global tan importante de la ciencia sanitaria. Estos buenos resultados no son casuales sino resultado de sistemas sanitarios, como el español, robustos y preparados, que se han ido modernizando y fortaleciendo progresivamente y durante décadas. Desplegando en todo el territorio español una amplia y bien ordenada red de hospitales, centros de salud y farmacias. Acumulando un tejido profesional asistencial e investigador altamente cualificados y motivados, que han logrado responder con enorme competencia a la COVID-19.



Fuente. Jonathan Corum, Sui-Lee Wee and Carl Zimmer. The New York Times. 12-Octubre 2020.

Como en toda prueba de estrés, los puntos débiles del sistema de salud se han puesto en evidencia también: la falta de reserva, holgura y seguridad de materiales y circuitos de abastecimiento estratégicos, la limitada capacidad de recursos profesionales, la insuficiente y a veces precaria disponibilidad de plataformas para la atención virtual se han mostrado mejorables. También la insuficiencia de un sistema de salud pública permanentemente olvidado en los presupuestos que se ha visto ampliamente superada. Fortalecer estas áreas de debilidad son cuestiones relevantes que forman parte de los esfuerzos de reconstrucción del Sistema Nacional de Salud español. Esta es la primera lección.

La COVID-19 nos deja también como lección la evidencia práctica de la interrelación que existe entre la salud, la economía y el bienestar social. Proteger la salud de las personas constituye un fin en sí mismo, además de ser una condición necesaria para el desarrollo humano, el progreso de las sociedades y el normal funcionamiento de la economía.

La pandemia de la COVID-19 ha mostrado lo que algunos ya predecían, que la mayor amenaza para las economías globales ha venido producida por una vieja realidad bien conocida, una pandemia respiratoria. Un virus que es nuevo en la especie humana y que en un mes salta la frontera de las especies, primero, y las fronteras terrestres, después, apoderándose de nuestras vidas, nuestros empleos, nuestros negocios y, de nuestra capacidad financiera para afrontar importantes retos globales y demográficos (envejecimiento, cambio climático, conflictos comerciales y geopolíticos). Hemos padecido la capacidad de alteración de nuestras vidas y

1. Jonathan Corum, Sui-Lee Wee and Carl Zimmer. *The New York Times*. 4-Octubre 2020.

de nuestro futuro que una enfermedad puede provocar. En España se prevé una reducción del PIB de un 12% en el 2020. Esta hecatombe significa una pérdida de 410 millones de euros cada día de pandemia, 150 mil millones de euros en un año, o lo que es lo mismo, el doble de todo el gasto sanitario público anual español. Un estudio de Oxfam – Intermon en España estima que la pandemia de coronavirus puede incorporar a la pobreza a 1,1 millones de personas, haciendo que por primera vez en los últimos veinte años aumente la pobreza extrema. A nivel global, el derrumbe de la economía de los países más pobres como consecuencia de la COVID-19 puede hacer que más personas mueran por el hambre causado por la pandemia que por la propia enfermedad[2].

La COVID-19 causará más de 1,5 millones de muertes en todo el mundo en 2020, afortunadamente lejos aún de los 50 millones que se estima causó la gripe (mal llamada española) de principios del siglo XX. Una cifra de muertes similar a la producida por otra pandemia, el SIDA, que se inició en los 80'. El virus del SIDA ha llevado a la muerte a 33 millones de personas en el mundo desde su aparición hace casi cuatro décadas. La pandemia de SIDA diezmó la población de muchos países y produjo un severo empobrecimiento de los países más afectados, hasta que gracias a los tratamientos antiretrovirales y a un esfuerzo global colectivo de los gobiernos y la sociedad civil, esa cifra se ha reducido a menos de la mitad. La COVID-19 tiene el potencial de producir también un severo impacto sobre la economía global, que no se recuperará hasta que no encontremos una vacuna o tratamiento eficaces, y aseguremos después el acceso de toda la población. Sin embargo, mientras la ciencia tardó 28 años en descubrir la estructura genómica del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), en esta ocasión se ha tardado menos de dos meses en descifrar el genoma del SARS-CoV-2 desde su descubrimiento. Tenemos en nuestras manos vencer las consecuencias humanas, sociales y económicas de la COVID-19 gracias al desarrollo de la ciencia, y a unos sistemas sanitarios más fuertes y mejor preparados que hace cuarenta años.

Si la enfermedad puede suponer un grave riesgo para el desarrollo humano, la historia de la economía permite observar que la salud de las poblaciones tiene un efecto altamente beneficioso para el desarrollo económico de los países. Los grandes despegues económicos de los últimos siglos han venido de la mano de cambios o mejoras sustanciales en la situación sanitaria de las sociedades[3]. Las grandes crisis constituyen el desencadenante de cambios sociales y económicos disruptivos en la historia de la humanidad. La epidemia de peste negra o bubónica en el siglo XIV tuvo su origen en China y llegó a Europa transportada por los comerciantes de la Ruta de la Seda. La mortalidad de esta plaga, 50% entre la población de riesgo, supuso una enorme pérdida de mano de obra, lo que puso fin al sistema feudal predominante en gran parte de la Europa Occidental, al poder exigir los obreros que sobrevivieron mejores condiciones de vida y de empleo, y mayores derechos ciudadanos[4].

Las Naciones Unidas (NNUU) destacan también esta fuerte asociación entre crecimiento, desarrollo y salud. Gracias al esfuerzo concertado de todos los países suscitado alrededor de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), firmados por NNUU en el año 2000, el número de muertes de niños menores de 5 años en el mundo se había reducido a la mitad quince años después, así como la mortalidad materna; las muertes por sarampión se redujeron a la cuarta parte debido al incremento de las tasas de cobertura vacunal; la mortalidad por malaria se

2. Pauline Chetcuti , Marc Cohen, Emily Farr, Mathew Truscott. *Después será demasiado tarde*. Oxfam Internacional. Octubre de 2020.
3. Jeffrey Sachs. *Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development*. The World Health Organization 2001.
4. Acemoglou D. y Robinson J. *Por qué fracasan los países*. Crown Publishers. Nueva York 2012.

redujo a la mitad; los contagios por VIH se redujeron un 38%, y el numero de muertes por Sida descendió de 2,4 millones a 1,3 millones gracias a la extensión del tratamiento antiretroviral, entre otras metas de salud alcanzadas[5].

En 2015 casi todas las naciones del mundo renovaron su alianza para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), en el marco de la Agenda 2030. La Agenda 2030, y los 17 ODS en ella incluidos, apelan por primera vez tanto a los países pobres como a los ricos, para que añadan a la lucha contra la pobreza, la mejora de la salud o la educación, también objetivos relacionados con el cambio climático, el crecimiento de la economía y del empleo productivo y digno, así como la promoción de una industrialización inclusiva y sostenible, incluyendo el fomento de la innovación (objetivo número 9). La mejora de la salud y el bienestar de todos constituye el Objetivo número 3, pero las acciones en salud impregnan el logro de otros muchos ODS. Además, por primera vez se incluyen entre las metas de Salud y Bienestar la reducción de la mortalidad prematura debido a enfermedades no transmisibles, el logro de una cobertura universal de los servicios de salud, el acceso a los medicamentos y vacunas esenciales que sean seguros y eficaces, así como el apoyo a la investigación para descubrir nuevos tratamientos y vacunas. Demostrando con ello el valor de la innovación en la salud, así como el crecimiento inclusivo y sostenible[6].

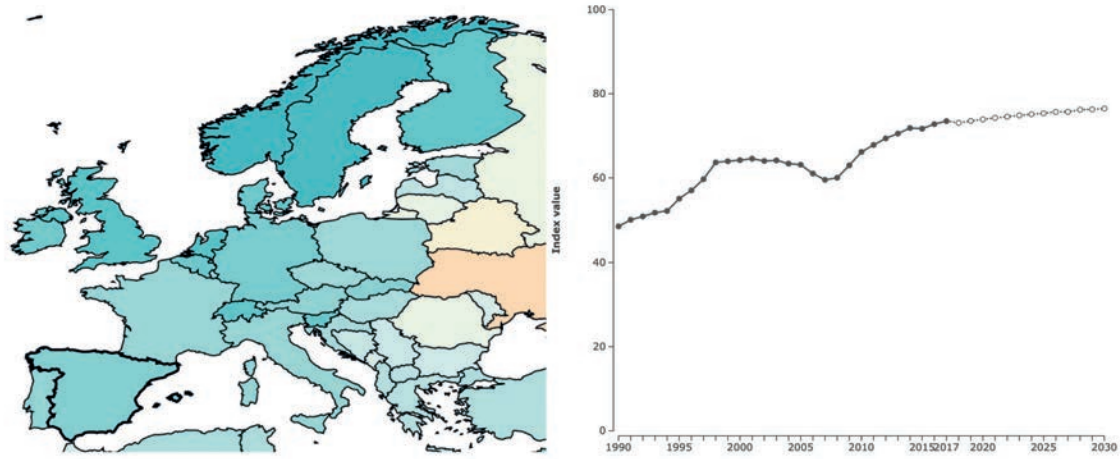
El Gobierno de España, comprometido con esta alianza global, aprobó en junio de 2018 el "Plan de Acción para la implementación de la Agenda 2030" con acciones legislativas, financieras y políticas en todas las dimensiones de la agenda. En septiembre de 2019 publicó el Informe de Progreso de la Agenda 2030 en España mostrando entre las principales acciones adoptadas en materia de salud e innovación la aprobación del marco Estratégico de Atención Primaria y el Real Decreto-Ley de acceso universal al Sistema Nacional de Salud, la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, las Directrices de la nueva Política Industrial española 2030 o diversas medidas encaminadas a recuperar el tejido investigador perdido durante la recesión[7].

La evaluación de los ODS relacionados con la salud que realiza el *Institute for Health Metrics and Evaluation de la University of Washington* otorga a España una posición destacada en el mapa europeo. Con un índice global de 73,5 sobre 100, se sitúa dentro de la media del grupo de naciones centroeuropeas, aunque por debajo de los países nórdicos, mostrando una tendencia a la mejora a partir de 2008 (Figura 1). Entre las variables evaluadas destaca positivamente el alto nivel de acceso de la población a los servicios sanitarios, la buena disponibilidad de recursos profesionales sanitarios y la baja mortalidad ajustada por edad debido a enfermedades crónicas o la calidad. Por el contrario, los peores resultados tienen que ver con el consumo de sustancias dañinas (tabaco y alcohol), el alto grado de obesidad infantil o la tasa de nuevas infecciones por VIH muy elevada.

El World Economic Forum (WEF), un *think tank* global de conocimiento y debate sobre el crecimiento económico y el desarrollo humano, coloca a la salud global en el centro del desarrollo mundial a través de seis vectores: los cambios demográficos y de estilos de vida, la salud ambiental y el cambio climático, la cobertura universal de salud, la preparación para las pandemias, el gobierno de la salud global, y la generación y comunicación de datos de salud.

5. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre los progresos realizados con respecto a los ODM relacionados con la salud. 2018.
6. United Nations General Assembly. Transforming our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development. New York. 25 of September of 2015.
7. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación. Informe de Progreso de la Implementación de la Agenda 2030 en España. Madrid. Septiembre 2019.

Figura 1. Índice Global de Objetivos de Desarrollo Sostenibles relacionados con la Salud. 2019



Fuente. Institute for Health Evaluation and Metrics. University of Washington.

La irrupción de la pandemia COVID-19 a principios de año, no ha hecho sino aumentar la preocupación de las instituciones, empresas y organizaciones sociales de todo el mundo por el gobierno de la salud global o la preparación y respuesta de las naciones frente a las pandemias. Añadiéndose estas preocupaciones a los desafíos para la salud ya existentes antes de la COVID-19, relacionados con el cambio climático, el impacto de la globalización sobre la salud, la disrupción tecnológica o la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y la protección financiera de las familias frente a la enfermedad.

Figura 2. Índice Global de Competitividad. España 2019

Fuente. World Economic Forum. The Global Competitiveness Report 2019.

En su último informe realizado para el año 2019, el WEF sitúa a España en una posición intermedia, 23 sobre 141 países, en el ranking de competitividad global (*Global Competitive Index*). Un índice que pondera el entorno institucional, la calidad y tamaño de los mercados, el ecosistema de innovación y el capital humano de cada país, como los factores determinantes de su productividad y capacidad de crecimiento. Pues bien España obtiene el máximo nivel, 100/100, en el indicador de Salud y valores altos en la calidad de sus infraestructuras; valores intermedios en la adopción de las TIC o en la formación y destreza de su capital humano; y valores más bajos en los indicadores de Innovación (Figura 2). No es de extrañar la baja valoración de la innovación, dado el porcentaje de PIB que España dedica a I+D, que en 2018 fue del 1,24%, poco más de la mitad del que dedica la Unión Europea de media (2,18%). La recuperación de la I+D en España tras la gran recesión sufrida a partir de 2009 no ha logrado ni siquiera recuperar el 1,27% de inversión en I+D que existía en el año 2007, mientras el resto de Europa ha crecido durante el mismo periodo en algo más de tres décimas. Ello a pesar de que Europa invierte por debajo de otras grandes economías mundiales como USA (2,82%), y muy por debajo de los países asiáticos más innovadores: Corea del Sur (4,53%) y Japón (3,28%)[8].

España tiene la necesidad, la obligación y la oportunidad de aprovechar los cambios sociales, económicos y tecnológicos que se van a producir como consecuencia de la disrupción creada por la COVID-19, para poder materializar el círculo virtuoso entre salud, innovación, crecimiento económico, sostenibilidad y desarrollo humano. Los vientos de frente los conocemos: caída de la producción, del consumo, de los ingresos públicos, crecimiento del desempleo y de la pobreza. Los vientos de cola son los cambios tecnológicos y productivos impulsados por la limitación de movilidad, la aceleración de la investigación biomédica para encontrar nuevos tratamientos y vacunas, las reformas estructurales que los Gobiernos van a poner en marcha, y unas finanzas públicas expansivas que, junto con los planes y fondos de reconstrucción europeos, deben converger en un salto adelante en la modernización de la economía y la aportación de valor producido por el sistema de salud.

Así lo entiende el Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica aprobado por amplia mayoría del Congreso de los Diputados en julio de 2020. El apartado de Sanidad y Salud Pública dedica tres de los nueve temas considerados, al impulso de la I+D biosanitaria, la transformación digital, y a la política farmacéutica e industria biosanitaria. Entre otras medidas dicho Dictamen propone aumentar la financiación sanitaria hasta alcanzar la media europea; incrementar la inversión en I+D hasta el 2% del PIB en los próximos años, favoreciendo la investigación biosanitaria, el refuerzo de la investigación traslacional; impulsar los planes de terapias avanzadas y medicina de precisión; lograr una mayor presencia de España en los proyectos europeos biosanitarios; revisar el Plan PROFARMA para reconocer mejor la aportación al empleo de calidad, la transferencia tecnológica y el apoyo a la investigación que realiza la industria farmacéutica; así como potenciar la presencia y actividad de la industria farmacéutica y biosanitaria en España.

Por su parte, el capitulo de Reactivación Económica del mismo Dictamen, propone reforzar las Directrices Generales de la Nueva Política Industrial Española 2030, enmarcadas en la Agenda del Cambio y de los ODS, dirigidas a aumentar el peso de la industria en la economía española, y en especial de aquellos sectores industriales con mayor tasa de empleo de alta cualificación, mayor inversión en I+D, mayor intensidad tecnológica y contenido de conocimiento. También se compromete a lograr una financiación de la I+D igual a la media de la

8. Eurostat R&D Statistics. September 2020.

Unión Europea al final de la actual legislatura, dando prioridad a las áreas emergentes como la salud o el envejecimiento.

Este libro recoge las reflexiones de un excelente grupo de especialistas en economía, en la investigación, en la clínica y la industria, componentes destacados del círculo virtuoso antes mencionado y que incluye a la salud, ciencia, innovación, crecimiento y desarrollo. *Antón Costas*, catedrático de Política económica, aporta sus cinco lecciones de la COVID-19 para la economía, reafirmando el importante efecto multiplicador de la salud, y de los sectores productivos, prestadores e investigadores sanitarios, sobre el crecimiento después de la crisis de COVID-19. *Laia Arnall y Joan Comella*, del Instituto de Investigación Valle de Hebrón, reflexionan sobre el sistema de innovación biosanitaria en España, y su relación con la producción investigadora de nuestros hospitales, señalando a su Instituto como referencia de lo que puede representar el hospital del siglo XXI como motor económico en su comunidad. *Nathalie Moll*, Directora General de EFPIA, reflexiona sobre el deterioro de competitividad de Europa en materia de innovación farmacéutica y aporta la visión y propuestas de la industria sobre cómo hacer que Europa vuelva a liderar esa carrera.

Eduardo Díaz-Rubio, Presidente de la Real Academia Nacional de Medicina, nos explica la realidad y el futuro de la Medicina de precisión y la necesidad de abordar la incorporación del diagnóstico genómico como práctica integrada en la actividad sanitaria cotidiana. *José Luis Fernández*, Director General de IQVIA en España, nos ofrece un interesante *horizon scan* de la innovación bio-farmacéutica que se aproxima, y sus recomendaciones para resolver el reto del acceso a sus beneficios. *Álvaro Hidalgo,* Profesor de Economía de la Universidad de Castilla-La-Mancha, nos introduce la necesidad de reconsiderar los efectos sociales indirectos y las externalidades en la evaluación y remuneración de la innovación, con el fin de lograr un equilibrio entre sostenibilidad y mejora de la salud, poniendo como ejemplo el coste social de las medidas de confinamiento por COVID-19.

David Cantarero, profesor de Economía de la Universidad de Cantabria, nos pone frente al espejo de la financiación sanitaria antes y después de la COVID-19, y aboga por la necesidad de una revisión del sistema de financiación autonómica basada en la suficiencia dinámica y la corresponsabilidad. *Josep Pomar*, Gerente del hospital Son Espases y Presidente de la Fundación Signo, reflexiona sobre los cambios en la organización y gestión de los servicios sanitarios que debe impulsar las lecciones aprendidas de la COVID-19, buscando una mayor autonomía, adaptabilidad, profesionalismo, trabajo en red y digitalización. *Santiago Rabanal*, Director Gerente de la Organización Sanitaria Integrada Eskerraldea-Enkarterri-Cruces de Osakidetza, nos presenta la experiencia de su organización respecto a la incorporación de la Medicina basada en el valor y la importancia de medir los resultados de los pacientes como parte de la innovación en los procesos asistenciales, también en los pacientes de la COVID-19.

Pedro Luis Sánchez, Director de Estudios de Farmaindustria, analiza y detalla el impacto de la industria farmacéutica en el empleo, la actividad económica y científica en España, y la importancia de su contribución para salir de la crisis creada por la COVID-19. Por último, *Patricia Arratibel y Rafael Bengoa*, del Instituto de Estrategia SI Health, aluden a la necesidad de reforzar la prevención en los sistemas sanitarios, no solo como respuesta a la COVID-19, sino para abordar de manera estructural las necesidades sanitarias de los enfermos crónicos antes, durante y después de la COVID-19.

Los análisis y propuestas de estos autores, diversos y complementarios, no tienen otro fin que el de contribuir a la reflexión para un futuro mejor de España, tras la pandemia de COVID-19, basado en un sistema de salud fortalecido e innovador.

La Sanidad, un sector estratégico de la economía

ANTÓN COSTAS
Catedrático de Política Económica. Universidad de Barcelona

Antón Costas es Doctor en Economía por la Universidad de Barcelona. Su tesis doctoral, dirigida por los profesores Fabián Estapé y Ernest Lluch, se interesó por el pensamiento y la política económica liberal del siglo XIX. Ha sido profesor Titular de Política Económica de la Universidad de Barcelona y desde 2005 es Catedrático de Política Económica de la misma Universidad. Ha presidido el Círculo de Economía de Barcelona.
Además, es colaborador habitual en las páginas de diarios como *El País*, donde analiza, principalmente, las reformas y políticas públicas sobre economía. Ha publicado el libro *La crisis de 2008. De la Economía a la Política y más allá* (2010), *La torre de la arrogancia. Políticas y mercados después de la tormenta* (2011), *La nueva piel del capitalismo* (2016) y *El final del desconcierto. Un nuevo contrato social para España* (2018).

Quisiera aprovechar la amable invitación a participar en este libro que me hace su editor para identificar cinco lecciones que podemos extraer de la pandemia de COVID-19 y que sostienen la idea que quiero trasladarles: la sanidad es un sector estratégico de la economía.

Dado la limitada extensión del capítulo, me disculparán que plantee esas enseñanzas en forma axiomática; es decir, como afirmaciones que casi no requieren mucha demostración, más allá de su enunciado.

LECCIÓN 1ª. EL COSTE ECONÓMICO DE LA NO-SALUD ES INASUMIBLE

De haber escrito este capítulo antes de la pandemia de COVID-19, probablemente me hubiera encontrado con dificultades para argumentar de forma convincente que la salud pública es una condición necesaria para el buen funcionamiento de la economía.

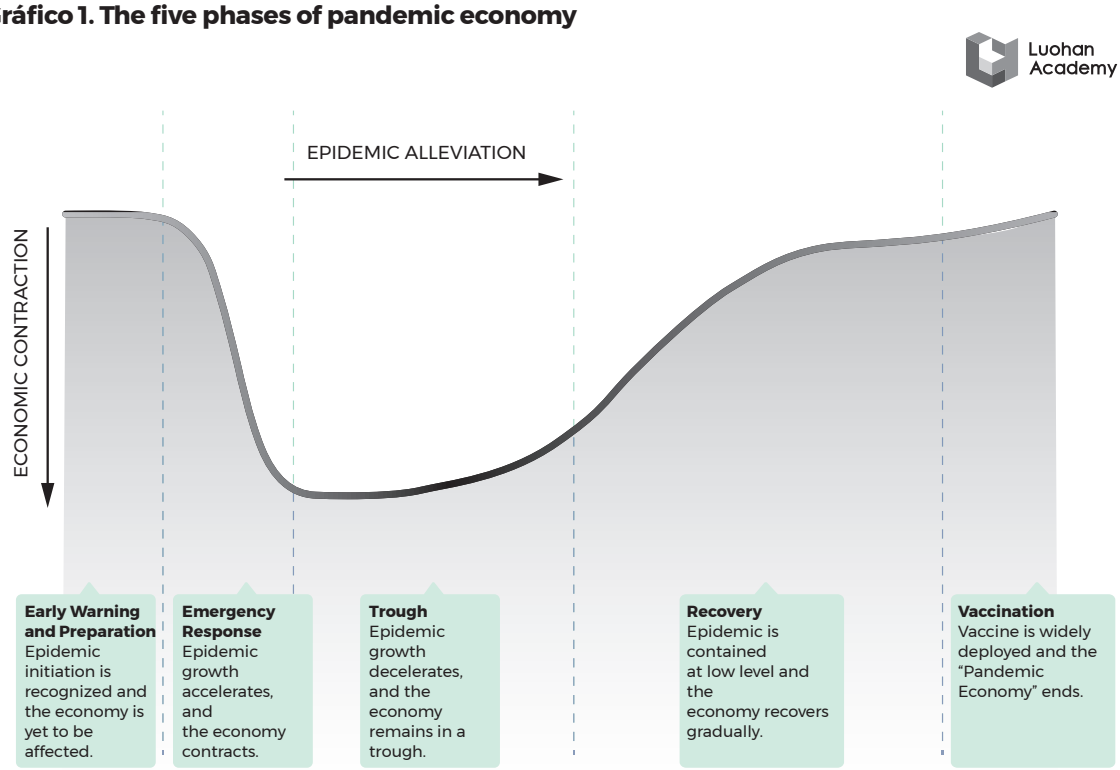
El motivo de esa dificultad argumentativa era que la visión dominante del gasto sanitario durante las últimas décadas entre los economistas y los responsables de la política económica era su identificación como un "coste", que había que controlar y, en la medida de lo posible,

reducir para no dañar el crecimiento. Una manifestación política de esa visión fue la "austeridad" llevada a cabo en 2010, consistente en recortar el gasto sanitario y otros gastos sociales. El argumento utilizado fue dar prioridad a la "eficiencia" frente a la "equidad". La experiencia nos ha mostrado que la "austeridad expansiva" era simplemente un oxímoron. Sus efectos fueron dañinos tanto para la eficiencia como para la equidad.

Ahora, con la evidencia que tenemos, es más fácil convencer de que sin priorizar la salud, la economía no puede funcionar. El gráfico 1 muestra la dinámica de una economía pandémica, que, aunque no es frecuente, sí sabemos cómo funciona: mientras no se controle el contagio comunitario, la economía no puede recuperarse de forma plena. Eso es así porque la COVID-19 provoca "infartos" en el cuerpo económico que, como ocurre con los trombos en la circulación humana, bloquean el flujo de ingresos en aquellas actividades o territorios que se ven sometidos a los bloqueos.

El coste económico de la no-salud es totalmente inasumible. El aparente dilema entre proteger la vida o proteger los medios de vida (la economía) es un falso dilema. Ambos son objetivos deseables, pero la prioridad es la salud. Es el motor de arranque de la economía. La primera lección de esta pandemia es, por tanto, que los costes de la No-Salud son inasumibles.

Gráfico 1. The five phases of pandemic economy



Fuente: Global Pandemic-Economic Tracker (PET), Luohan Academy; tomado de Michael Spence y Chen Long

LECCIÓN 2ª. TENÍAMOS LAS PRIORIDADES EQUIVOCADAS: LA SANIDAD ES UN "BIEN PÚBLICO" QUE MEJORA LA EQUIDAD SOCIAL A LA VEZ QUE LA EFICIENCIA DE LA ECONOMÍA

Existe una visión del gasto en salud que, reconociendo su valor social como parte del bienestar social y de la condición de ciudadanía de una sociedad moderna, no considera que tenga un impacto significativo en el crecimiento. El gasto en salud tendría así un bajo multiplicador económico. De ahí que, desde esta perspectiva, la salud sea vista como un gasto y no como una inversión productiva. Esta visión ha sido sostenida en ocasiones desde instituciones económicas internacionales tan relevantes como el Fondo Monetario Internacional y el Banco Mundial.

Esta visión escéptica se apoya en el hecho de que a nivel macroeconómico no existe una evidencia econométrica robusta de relación causal entre salud y crecimiento económico. Esto es debido tanto a las dificultades para medir la salud como a las dificultades para identificar esos vínculos causales directos. Sin embargo, en el plano microeconómico hay una evidencia concluyente de la relación entre salud, productividad e ingresos de las personas.

Pero tenemos una forma indirecta de poner de relieve los vínculos causales entre salud y crecimiento. Es recurriendo a una comparación entre dos etapas históricas recientes.

La etapa que va desde los años 50 a finales de los 70 fue un período de entusiasmo con la sanidad durante la que se produjeron grandes avances en materia de investigación e innovación sanitaria y en la que se construyeron los modernos sistemas públicos nacionales de salud. De forma simultánea, la innovación, la productividad y el crecimiento experimentaron el mayor avance histórico. Por el contrario, en la etapa que va desde los 80 hasta la actualidad, la salud perdió posiciones en el ranking de prioridades de la agenda política, en beneficio de la eficiencia económica. A la vez, los resultados en términos de innovación, productividad y crecimiento fueron más pobres que en la etapa anterior. Aunque una correlación entre dos variables no es sinónimo de una causalidad entre ellas, esa correlación es muy significativa.

El pensamiento económico dominante en cada una de estas etapas tuvo una influencia crucial en la perspectiva que los economistas y los responsables de las políticas económicas han mantenido sobre el papel de la sanidad en el crecimiento. Permítanme que desarrolle un poco más, aunque brevemente, esta comparación

En la primera etapa, la teoría de los "bienes públicos", desarrollada por Paul Samuelson -el economista y premio Nobel que mayor influencia ha tenido después de John Maynard Keynes- vino en apoyo de la sanidad. Cuando existen, esos bienes públicos tienen "externalidades" positivas de las que se benefician todas las actividades y todos los ciudadanos, mejorando la productividad del resto de factores productivos y el crecimiento. La sanidad entra en esa categoría de "bienes públicos".

También desde la filosofía política y la ética, especialmente con las investigaciones del filósofo liberal John Rawls sobre "La Teoría de la Justicia", vino un apoyo importante para la provisión de bienes públicos relacionados con la redistribución de la renta y los bienes públicos.

Para ilustrar el vínculo entre la sanidad como "bien público" y el crecimiento podemos utilizar el gráfico 2. Como vemos, en presencia de una baja dotación de bienes públicos, una elevada dotación de factores productivos tradicionales no produce necesariamente un crecimiento vibrante y sostenido (celdillas 1 y 2). Sólo cuando la dotación de esos factores productivos se combina con una elevada dotación de "bienes públicos", la productividad total de los factores aumenta y el crecimiento se vuelve sostenido e inclusivo (celdilla 4).

Gráfico 2. Estrategias de crecimiento

		ESTRATEGIA CRECIMIENTO INCLUSIVO Foco en la combinación recursos (PTF) y en el equidad Dotación de "bienes públicos": Salud pública y otros	
ESTRATEGIA TRADICIONAL DE CRECIMIENTO **Foco en dotación recursos directamente productivos y en la eficiencia:**		**DÉBIL**	**FUERTE**
	BAJA	(1) Crecimiento bajo o nulo	(2) Crecimiento episódico
» Capital físico » I + D » Capital humano » Flexibilidad mercados (asimétrica)	**ALTA**	(3) Crecimiento lento	(4) Crecimiento sostenido e inclusivo

A la etapa de entusiasmo siguió una de decepción. Hacia mediados de los años 70 se produjo una pérdida de posición de la salud, y de los bienes públicos en general, en las preferencias y prioridades de los gobiernos. Fueron varias las razones de esta pérdida de rango del gasto en salud en la agenda política. La primera fue la reducción de la capacidad presupuestaria de los gobiernos como consecuencia del rebrote de las tensiones inflacionistas y del parón del crecimiento que provocó la crisis energética de esa etapa. Esa situación de estancamiento con inflación ("estanflación") provocó a su vez un giro en el pensamiento político-económico. El monetarismo desplazó al keynesianismo fiscal y el neoliberalismo a los bienes públicos.

Ese giro en el pensamiento tuvo su correspondencia política con la llegada de Ronald Reagan a la presidencia de Estados Unidos y su cuestionamiento radical del papel del Estado en la economía ("El estado es el problema") y de Margaret Thatcher en el Reino Unido ("No existe la sociedad, solo existen los individuos"). Las políticas de reducción presupuestaria, de privatización y desregulación ocuparon el centro de las políticas económicas.

A este giro político y económico contribuyó también de forma importante la publicación en esos años de un ensayo del economista W. Okum que tuvo una enorme influencia. Con los datos de los que se disponía, encontró una relación causal inversa entre equidad y eficiencia. ("Equality and Efficiency: The Big Trade", 1975). Aun así, Okum, un economista sensible a la desigualdad, apoyó las políticas redistributivas aún cuando perjudicasen la eficiencia de la economía (metáfora del "cubo agujereado"). Pero ese dilema dio argumentos muy potentes a los que defendían la prioridad de la eficiencia sobre la equidad.

Pero en los últimos años la investigación económica ha traído un resultado que se puede considerar como una revelación, una verdadera "epifanía" en las relaciones entre equidad y eficiencia económica. En un trabajo publicado en 2015 los economistas del FMI Ostry, Berg y Tsangaride, con mejores datos de los que pudo utilizar Okum, encuentran que la causalidad entre equidad y eficiencia es positiva. Es decir, una mayor dotación de bienes públicos como la sanidad tiene un efecto positivo sobre el crecimiento a largo plazo. Trabajos posteriores de los mismos autores, y de otros, insisten en esta relación positiva.

En general, la investigación económica más reciente, tanto académica como de organismos como la OMS y de institutos privados, vienen a sostener que "la salud pública es la receta para la prosperidad". Por mencionar uno de ellos, el Instituto McKinsey publicó el pasado mes de julio un notable informe en el que analiza el impacto de los sistemas de salud en 200 países. La conclusión es que "en una perspectiva de largo plazo (2020-2040), la generalización de los progresos sanitarios podría producir unos beneficios económicos del orden de un 8% del PIB mundial; o lo que es lo mismo, su aportación al crecimiento sería de un 0,4% cada año.

Por cada euro invertido en sanidad se generarían entre 2 y 4 euros de rendimientos (tres euros en el caso de los países desarrollados". ("Prioritzing Health", Mckinsey, julio 2020).

Pero, a pesar de toda esta nueva evidencia, mientras no se reconozca que la salud de la población es un activo contable que hay que incorporar en la métrica tradicional de la riqueza de las naciones, los factores económicos mantendrán su influencia sobre el gasto sanitario. Aunque también en este terreno hay avances, como el liderado por el premio Nobel J. E. Stiglitz para las Naciones Unidas.

Esta conclusión es coincidente con la experiencia comparada de esta pandemia de COVID-19: aquellos países que en las últimas décadas han mantenido su prioridad por los bienes públicos vinculados a la salud han sido los que mejor han sabido lidiar con la pandemia. Por el contrario, han sido los países que tenían las prioridades equivocadas los que han tenido más problemas.

LECCIÓN 3ª. LA PANDEMIA DE LA COVID-19 HA DEJADO AL DESCUBIERTO DÉFICITS ESTRATÉGICOS QUE AFECTAN A LA SOBERANÍA ECONÓMICA Y TECNOLÓGICA NECESARIA COMO PAÍS

Como ocurre cuando baja la marea, que según un dicho popular permite ver quién se estaba bañando desnudo, la pandemia COVID-19 ha dejado al descubierto fragilidades y déficits importantes en el aprovisionamiento de material e instrumental sanitario. Estos déficits de aprovisionamiento revelan otro relacionado con el grado de soberanía industrial y tecnológica que requiere un país para afrontar situaciones pandémicas. No hablo de la necesidad de disponer de reservas, sino de capacidades estratégicas de investigación, innovación y producción.

La COVID-19 también ha dejado al descubierto déficits en capacidades gubernamentales y administrativas necesarias para responder de forma rápida y coordinada a los requerimientos de una pandemia. En este sentido, me viene a la memoria una advertencia que con insistencia hacía mi maestro en la Universidad de Barcelona, el profesor Fabián Estapé, catedrático de Política Económica, al recordarnos que la eficacia de una medida de gasto social o de un impuesto progresivo no es algo automático, sino que depende crucialmente de la calidad de las administraciones y organismos públicos que han de aplicarlos.

Durante el período de globalización hemos confiado en exceso en la capacidad de las cadenas globales para hacer frente al aprovisionamiento, tanto de material e instrumental sanitario como de las materias primas necesarias para la industria farmacéutica nacional. Esas que funcionan de forma satisfactoria en tiempos normales, pero han mostrado su debilidad en tiempos de pandemia global.

Estos déficits de aprovisionamientos en tiempos de urgencia han puesto de manifiesto la necesidad de disponer de un cierto grado de soberanía económica, industrial y de investigación e innovación relacionados con la industria de la salud. Hace solo unos años, o quizá tan sólo unos meses, hablar de "soberanía" industrial y tecnológica habría producido sarpullidos en algunos ambientes académicos, intelectuales y políticos. Pero la noción de soberanía no es equivalente a "autarquía" o "nacionalismo económico". Hoy vemos cómo los países más desarrollados europeos y del resto del mundo utilizan el término "soberanía tecnológica y económica" como sinónimo de "estratégico" o indispensable. De hecho, los gobiernos de los países desarrollados de economía de mercado están inyectando capital público en grandes cantidades en "sectores y empresas nacionales estratégicas", desde Estados Unidos, al Reino Unido y la Unión Europea. Un ejemplo notable es Alemania. Y todo ello con el beneplácito de la Comisaría de Competencia de la Comisión Europea, tan puntillosa hasta hace poco en estas cuestiones.

Lo noción de sector estratégico está relacionada con los "eslabonamientos" o "linkages" hacia atrás y hacia adelante de ese sector con el resto de la economía. La noción de "linkage" fue un concepto importante en el análisis de crecimiento económico que introdujo en los años cincuenta Albert O. Hirschman, del Instituto de Estudios Avanzados de Princeton, en un celebrado libro titulado "La estrategia del crecimiento económico". Este concepto, relegado durante la etapa de globalización, vuelve a ser ahora un instrumento analítico importante para las estrategias de recuperación económica post COVID-19.

Por la densidad de sus eslabonamientos hacia atrás y adelante con el resto de los sectores, la sanidad es un sector estratégico para la economía española. Su efecto multiplicador sobre el empleo y el PIB es potencialmente superior a otros sectores que hoy tienen un peso mayor.

LECCIÓN 4ª. LA PANDEMIA CREA UN MOMENTO DE OPORTUNIDAD PARA PLANIFICAR UN ECOSISTEMA DE SALUD COMO SECTOR ESTRATÉGICO PARA LA ECONOMÍA ESPAÑOLA

La pandemia de COVID-19 introduce una urgencia, que sin ella no hubiese existido, para planificar un ecosistema integrado de salud que vincule a todas aquellas empresas, organismos e instituciones públicas y privadas relacionadas con la sanidad: los centros de investigación e innovación; las universidades; los centros de formación profesional; los ministerios y administraciones públicas relacionados con la salud, los medicamentos, la industria y la ciencia y tecnología; los grandes hospitales del SNS; la red de cuidados; la industria farmacéutica, la de material e instrumental sanitario, la de tecnología digital, "big data" y telemedicina; las patronales como Farmaindustria, AMETIC y otras.

Así contemplado, el ecosistema de salud pública es un sector estratégico por sus externalidades positivas hacia otros sectores productivos y por su transversalidad. Se convierte en un sector clave para la investigación, la innovación, la competitividad y el empleo, con un importante impacto en el PIB nacional. Es decir, el gasto en sanidad, bien empleado, tiene un efecto multiplicador muy relevante sobre el empleo y el PIB.

Este ecosistema de salud requiere de potentes capacidades e instrumentos de planificación y coordinación. El papel que en estas funciones tienen los gobiernos, las administraciones públicas y el SNS es esencial. Esta planificación no es opuesta a la economía de mercado; al contrario, la fijación de preferencias y objetivos claros de salud pública permite a los demás actores del ecosistema reducir las incertidumbres relacionas con sus inversiones.

Organizar este ecosistema de salud pública no viene obligado solo por la pandemia de la COVID-19. La carga sobre el sistema de salud de las enfermedades infecciosas -nuevas y otras viejas que vuelven- y no infecciosas que han quedado relegadas o desatendidas durante la pandemia, continuará aumentando en el futuro. Y a todo esto hay que añadir la más que probable pandemia del cambio climático.

LECCIÓN 5ª. EL FONDO "NEXT GENERATION UE" COMO INCENTIVO Y OPORTUNIDAD PARA DISEÑAR Y FINANCIAR PROYECTOS INNOVADORES DE SALUD PÚBLICA

Además de capacidad de planificación, concertación y organización para construir ese ecosistema integrado que haga de la salud pública un sector estratégico de la economía, se necesita innovación y financiación abundante.

No es fácil, sin embargo, imaginar grandes aumentos de gasto público en los próximos años debido a las limitaciones de ingresos fiscales. Esto no significa descartar el aumento de recursos disponibles derivados de una revisión de los gastos fiscales, de la mejora en la gestión recaudatoria y de recargos impositivos temporales.

Pero hay una ventana de oportunidad para diseñar y financiar proyectos transformadores que surge de los nuevos fondos "Next Generation UE". Tanto el componente de subvenciones como el de préstamos a tipos bajos es una fuente potencial importante de recursos financieros para proyectos de innovación. Pero hay que recordar que esos fondos no se repartirán como si fuesen un "maná", sino que se orientarán hacia proyectos de innovación con objetivos fijados por la UE y sometidos a procesos de verificación y selección rigurosa, tal como actúa la UE en con otros tipos de fondos competitivos.

La competencia de otros sectores, industrias y organismos para hacerse con esos fondos será muy fuerte. Sin embargo, el sector salud tiene la ventaja de que es uno de los objetivos prioritarios del "Next Generation", a la vez que su contribución a los de la sostenibilidad y la digitalización es muy intensa. El sector salud debería saber aprovechar el viento de "barlovento" que ahora tiene.

El gobierno aún no ha definido cuál será la mecánica de valoración y selección de proyectos y adjudicación de esos fondos. Pero teniendo en cuenta la experiencia del funcionamiento de la UE en otros fondos, se puede identificar una pequeña lista de criterios que pienso serán incorporados a la metodología para la selección de esos proyectos tractores: 1) Especificación de los objetivos del proyecto; 2) "Business Case", con una clara identificación del "Capex" requerido y de la proyección de resultados a corto y largo plazo; 3) Quién lo lleva a cabo y, en particular, quién lo lidera y cuál es el porcentaje de participación de los actores importantes; 4) Plan Comercial: quién y cómo se vende, quienes serán los clientes; 5) Identificación de los riesgos, tanto técnicos, comerciales, industriales, económicos etc., y sus consecuencias (retrasos, sobrecostes, pérdida de competitividad, obsolescencia, y un eventual "fall back").

El liderazgo en el impulso y diseño de los proyectos de investigación e innovación será decisivo para configurar propuestas con capacidad para pasar los filtros de calidad y selección de esos proyectos. El ecosistema de salud español tiene, en sus diferentes etapas de la cadena de valor, actores con capacidad para actuar como líderes de esos proyectos. Es el caso de los Institutos y centros de investigación y desarrollo tecnológico, en el ámbito de la investigación e innovación farmacológica, o el de las empresas del sector industrial, digital y de robotización. También los grandes hospitales de referencia del SNS tienen capacidad para liderar proyectos de investigación e innovación. También se deberían aprovechar los fondos del "Next Generation" para diseñar proyectos de atracción y retención de talento en las instituciones del ecosistema sanitario. No hay que olvidar que la solución al reto de la pandemia y del cambio climático pasa por la ciencia y por el conocimiento en general.

Concluyo. La sanidad es un sector estratégico para la economía. Los multiplicadores de los gastos sociales en sanidad son muy elevados, tanto en términos de inversión privada complementaria en otros sectores, como de empleo y de PIB. La pandemia de COVID-19 y los fondos "Next Generation UE" abren una ventana de oportunidad para configurar un importante ecosistema de salud pública en España, que garantice un grado de soberanía industrial y tecnológica frente a próximas pandemias.

Ciencia e innovación en el hospital universitario del siglo XXI

JOAN X. COMELLA
Director del Instituto de Investigación del Vall d'Hebron

Joan Comella es doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB) y Catedrático por la misma Universidad. Ha realizado estancias de investigación y docencia en el INSERM (Marseille y Montpellier, Francia) y EMBL (Alemania). Es Director del Institut de Recerca del Vall d'Hebron (VHIR), donde compagina actividades científicas de primer nivel en los ámbitos de la biología celular y neurociencias con las de gestión científica en diversos estamentos de diferente tipología (universitario, hospitalario, regional, nacional), y gestión del centro que aglutina toda la investigación biomédica y de innovación realizada en el Hospital Vall d'Hebron, uno de los hospitales de mayor envergadura en España. Además, ha realizado cursos especializados de *management* en la Universidad Politécnica de Catalunya y el Executive Program on Health Management del IESE Business School en Madrid.

LAIA ARNAL ARASA
Directora de Desarrollo de Negocio del Instituto de Investigación del Vall d'Hebron

Laia Arnal es Licenciada en Biología por la Universidad de Barcelona, MBA por la Universitat Ramon Llull de Barcelona, y Programa de Alta Dirección de instituciones sanitarias (PADIS) por el IESE Business School – Universidad de Navarra. Ha sido Jefe de Investigación y Debate Científico, Área de Desarrollo de Negocio, de Biocat, BioRegion de Cataluña. Actualmente es la Directora de Desarrollo de Negocio del Vall d'Hebron Research Institute (VHIR).

CRISIS DEL SISTEMA DE INNOVACIÓN EN SALUD

La COVID-19 está resultando una pandemia y emergencia global sin precedentes. Ha significado una prueba de estrés para el sistema nacional de salud y derivado de ello para el sistema

de I+D biosanitaria. Por otra parte, ya antes de la COVID-19 estábamos frente a enormes retos para la sostenibilidad económica del sistema derivados de una sociedad envejecida (*silver society*) y unos incrementos enormes en los costes de los tratamientos médicos, en especial los denominados biológicos y las terapias avanzadas.¿El sistema de I+D+I biosanitaria está crisis? En términos generales España mantiene una posición competitiva en investigación biomédica en el panorama internacional. Ocupa la posición duodécima en el ranking mundial, con más del 15% de nuestras publicaciones consideradas de excelencia (es decir, incluidas entre las top 10% mundial[1]). También se obtienen excelentes resultados en impacto de las publicaciones (1,2 en impacto normalizado, es decir, un 20% más de citaciones que la media mundial[2]), en generación de talento (2,6 doctores por cada 1.000 habitantes, 7º país en la UE[3]) , en captación de financiación competitiva (4.000M€ en fondos del programa marco europeo[4]) o en inversión de capital privado (6.000M€[5]), que nos equiparan a países de la primera división como Alemania, Suecia, Holanda o Reino Unido. Sin embargo, los índices de innovación de España no figuran entre las primeras posiciones del ranking europeo, sino que son todos ellos "moderados" y nos ubican al mismo nivel que países como Polonia, Grecia, Croacia o Hungría. Tenemos un problema desde hace años en la traslación de la investigación en innovación que las diferentes políticas científicas e industriales no han conseguido solventar hasta ahora. El objetivo se perfila claramente, debemos situar a España en un escenario de vanguardia en innovación, y pensamos que la investigación e innovación en el ámbito de la salud puede ser uno de los principales motores de este cambio.

Tenemos a nuestro alcance los modelos de referencia internacionales, y algunas experiencias de éxito locales, que nos indican que no existe una fórmula mágica ni única. Para contextualizar estos modelos partimos de una concepción de la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+I) como procesos intrínsecamente relacionados, que se retroalimentan y no pueden concebirse por separado, pero que no son lineales. La inversión en ciencia es necesaria para crear conocimiento, sobre todo disruptivo, pero por sí misma no garantiza la generación de un ecosistema económico innovador.

Entendemos por innovación el cambio que genera valor y supone una novedad. Se realiza mediante la aplicación de nuevos conocimientos y tecnología que pueden ser desarrollados internamente en las organizaciones, en colaboración externa o adquiridos mediante servicios de asesoramiento o por compra de tecnología; incluye todas las actuaciones científicas, tecnológicas, organizativas, financieras y comerciales que conducen al cambio que genera valor. Hay varios tipos de innovación. La innovación incremental, de mejora continua, progresiva o acumulativa. Se considera de bajo riesgo y baja transformación (o baja aportación de valor). La innovación basada en la investigación y la ciencia, fruto de la creación de nuevo conocimiento. Es intensiva en financiación, fundamentalmente pública o filantrópica, está considerada hasta cierto punto altruista y obtiene retornos moderados a largo plazo. Y finalmente la innovación disruptiva y transformadora, de alta complejidad y riesgo. Generadora de riqueza y valor económico (retornos en competitividad y en ingresos) y social (atracción de talento y ocupación de alta calidad). Es una innovación acelerada basada en la multidisciplinariedad que cambia paradigmas. A menudo se desarrolla alrededor de tecnologías revolucionarias que actúan de tractores del cambio (tecnología de

1. https://icono.fecyt.es/sites/default/files/filepublicaciones/indicadores_2019.pdf
2. https://icono.fecyt.es/sites/default/files/filepublicaciones/indicadores_2019.pdf
3. https://www.ine.es/prodyser/espa_cifras/2019/16/
4. https://icono.fecyt.es/sites/default/files/filepublicaciones/indicadores_2019.pdf
5. Informe COTEC 2020

edición genética CRISPR; nanotecnología; o inteligencia artificial, entre otras). Frecuentemente estas tecnologías han sido desarrolladas por esquemas de financiación pública o altruista (innovación basada en la investigación) que han sido aceleradas e implantadas por agentes privados.

ANTECEDENTES

Si hacemos una breve revisión histórica vemos que, en términos generales, los hospitales del Sistema Nacional de Salud cuentan con una trayectoria de unos 60 años de investigación clínica gracias a la creación y crecimiento de la industria farmacéutica nacional, de origen familiar con laboratorios como Almirall, Lacer, Ferrer, Leti o Uriach, entre otros. Hace 34 años, en 1986, acontecen dos hechos históricos trascendentales: la promulgación de la primera Ley de la Ciencia y la Ley General de Sanidad, que entre otras cosas creaba el principal motor de la investigación biomédica pública en España, el Instituto de Salud Carlos III. Hace unos 20 años se fundaron los embriones de los actuales institutos de investigación asociados a los hospitales, y posteriormente, hace unos 15 años, se acuñó el concepto y orientación de investigación (biomédica) translacional.

El impulso de la innovación en salud es mucho más reciente. Hace unos 10 años se crearon las primeras estructuras de gestión de la innovación en los hospitales españoles y sus centros de investigación (ITEMAS 2009). Hace poco más de 5 años algunos institutos decidimos crear posiciones y perfiles de desarrollo de negocio, comunes en el sector privado, pero prácticamente inexistentes en el sector público. Estos perfiles estaban claramente orientados hacia mercado. Por cierto, el término, "negocio", aún hoy sigue sin aceptarse por considerarse no ético o impúdico en relación con la ciencia en numerosos entornos académicos. Una visión todavía más novedosa en términos temporales son los centros de investigación que trabajan con el compromiso último de crear valor, y que han generado sistemas de seguimiento e indicadores de medida de su impacto, de su capacidad de transformación, con los que rendir cuentas a sus órganos de gobierno (sus "propietarios") y cumplir así con su deber con la sociedad (pacientes, ciudadanos).

La realidad del sistema de I+D+I en salud de hoy es el resultado de este proceso acumulativo complejo, que ha evolucionado sobre la base de estructuras previas más o menos consolidadas. Su creación ha requerido décadas de esfuerzo, gran dedicación de recursos y de tiempo. Cierto es que las diferentes etapas se han sucedido cada vez a mayor velocidad, con transiciones y períodos temporales más cortos e intensos en una dinámica de aceleración exponencial.

MODELOS DE REFERENCIA

En nuestro mundo global, cada vez más cambiante, "pequeño" y "veloz", disponemos de claros modelos de referencia de sistemas de innovación en salud, que se han demostrado eficaces y exitosos en la construcción de valor y riqueza social y económica. El mayor exponente de ello es el ecosistema de innovación en salud de Boston-Cambridge, Massachusetts, USA. Iniciado hace más de 5 décadas, hoy está considerado el más eficiente y sofisticado distrito innovador en salud del mundo. Es el resultado de una extraordinaria visión colectiva, gran alineación y liderazgo al más alto nivel administrativo, político e institucional, con un compromiso continuado de crecimiento e inversión pública y privada. De la mano del tejido industrial,

productivo y financiero, ha atraído a las empresas (bio) farmacéuticas líderes, implicado e impulsado los mejores hospitales y entidades académicas, centros de investigación biomédica, incubadoras (+30), generando un gran número de *start-ups* biotecnológicas (+430), implicando numerosos agentes sociales, creando un modelo de excelencia singular. En los últimos 10 años, las instituciones de Massachusetts han invertido mas de 1.000 millones de dólares en favorecer y hacer crecer el ecosistema biotecnológico de Boston, que consigue atraer cada año alrededor de 8.000 millones de dólares de capital privado, 2.100 millones de dólares en fondos de proyectos competitivos y genera 50.000 puestos de trabajo. No en vano es la región del mundo con la mayor tasa de inversión en I+D+I, por encima del 5% de PIB (siendo la media de los Estados Unidos de 2,7% del PIB).

Más cercano geográficamente es el caso de Israel, con un sistema de I+D+I en salud desarrollado en los últimos 30 años. En su caso destacan su capacidad de aplicar avances tecnológicos a dispositivos médicos para uso en salud. Cuenta con una importante inversión pública y privada, y una alta capacidad de validación clínica a través de una red de hospitales públicos y privados de alto nivel. Un elemento adyuvante importante es el compromiso de la Autoridad de Innovación Israelí impulsando políticas activas de fomento de la emprendeduría, uno de los sellos distintivos del país. Israel es uno de los países que destina un mayor porcentaje de sus recursos a I+D+I con un 4,2% de su PIB, prácticamente el doble de la media mundial. Niveles comparables de inversión sólo se encuentran en Corea (4,3%), Japón (3,4%), Suecia (3,1%) o Dinamarca (2,9%).

La inversión en I+D+I en España es del 1,2% del PIB. Ante esta situación, ¿qué puede hacer el sistema de ciencia e innovación español para salir de la crisis? Tiene una gran oportunidad a su alcance: transformar los hospitales en verdaderos ecosistemas de innovación. Los hospitales españoles actuales son muy eficaces en generar conocimiento y soluciones para las necesidades médicas no resueltas. Pueden ser uno de los grandes motores de creación de riqueza económica y social.

EL HOSPITAL DEL SIGLO XXI

Desde el cambio de siglo, y en la coyuntura de la salida de la crisis económica global del 2008, los grandes hospitales universitarios están protagonizando procesos de cambio a múltiples niveles. Los hospitales modernos (o si se quiere del futuro), compaginarán su actividad asistencial con la actividad investigadora, innovadora y docente, pero no como elementos segmentados, sino en un modelo integrado que se retroalimenta. Su visión ha de estar claramente enfocada al paciente, pero también debe satisfacer las necesidades de la sociedad actual, desde una concepción socioeconómica amplia, que incluye al tejido productivo y a los demás agentes sociales. Tenderán a convertirse en centros de alta - ultra – especialización al servició de la atención de los pacientes críticos y agudos, y en la realización de mejores diagnósticos, mas rápidos y menos invasivos. Deberán generar e incorporar nuevos tratamientos con mejores resultados, menos complicaciones o efectos secundarios y que cumplan las expectativas de los pacientes.

Hoy día algunos hospitales ya tienen entre sus prioridades la generación, transmisión (formación y generación de talento) y transferencia de conocimiento. Esto les convierte en entornos idóneos para realizar el proceso de I+D+I de forma integral. Deben orientarse a buscar o generar soluciones innovadoras para cubrir necesidades médicas no resueltas y están en disposición de convertirse en verdaderos *Hub*s de innovación en los que desarrollar modelos colaborativos (innovación abierta). Dicho de otra forma, deben ser puntos de encuentro y de colaboración entre los generadores de conocimiento, las empresas y todos aquellos otros

agentes multidisciplinarios complementarios necesarios para poder desarrollar soluciones disruptivas que lleguen al mercado para solucionar los grandes retos en salud.

Para llegar a alcanzar esta potencialidad, los hospitales deberán romper muchos muros físicos, culturales y organizativos que les permitan abrirse y convertirse en entornos inclusivos y amables en los que impulsar proyectos de innovación, esto es, para generar conocimiento, negocio y actividad económica. Los hospitales deben contribuir, o incluso liderar, la dinamización del tejido industrial de su entorno, estableciendo alianzas con empresas de cualquier tamaño basadas en el conocimiento. A la vez, deben establecer alianzas estratégicas con los líderes biotecnológicos, farmacéuticos y del ámbito de las tecnologías médicas en aquellas áreas donde se muestren excelentes. Sus centros de investigación no solo deben generar conocimiento, sino que deben transferirlo a los pacientes, a través del mercado, y para ello deben impulsar la creación y crecimiento de *spin-offs* y *start-ups*. Deben generar y cuidar el talento joven, emprendedor, especializado y con ocupaciones de alto valor añadido. Estos campus hospitalarios se transformarán en laboratorios de prueba (*Living Labs*) con tecnología y equipos punteros, donde probar y validar estudios que posteriormente podrán ser escalados e implantados en los sistemas de salud.

Los hospitales del futuro serán entornos muy dinámicos e interactivos, de relación, discusión y fomento de la creatividad. Establecerán y explotarán alianzas y consorcios con entidades de I+D internacionales y de referencia. Con nuevos modelos organizativos y de gobernanza mucho más autónomos, pero a la vez transparentes, responsables y capaces de rendir cuentas. Modelos facilitadores de la relación entre los diversos agentes: inversores, administración, financiadores, reguladores, comercializadores y, muy especialmente, pacientes, con el objetivo de optimizar la llegada al mercado y al sistema nacional de salud de las nuevas tecnologías y productos. Los pacientes son un elemento fundamental en esta nueva visión. Deben ser los protagonistas de esta revolución y la integración de su opinión en los equipos que desarrollan las nuevas soluciones es fundamental desde el inicio (*patient inclusive teams*).

Este tipo de hospitales abiertos y globales empieza a ser una realidad en nuestro país, con algunos centros que ya evidencian la capacidad real de producir riqueza económica y social. Por citar un ejemplo, los datos de actividad del año 2019 del Vall d'Hebron Instituto de Investigación (VHIR) indica que contribuye con cerca de 74 millones de euros a la economía de Cataluña. Estos están divididos entre unos 39 millones resultado de su actividad directa ejecutada sin subvenciones ni ingresos financieros; 19 millones de forma indirecta sobre el entorno y 16 millones de forma inducida sobre este mismo entorno. La estimación del efecto fiscal asciende a 12,5 millones de euros. El impacto económico es relevante dado que la institución parte de una dotación estructural basal del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya (contrato programa) de 2,1 millones de euros. En cuanto a creación de ocupación, el VHIR genera 664 puestos de trabajo directos, 108 indirectos y 169 inducidos, la mayoría de ellos de alto valor añadido (actividad investigadora, académica y técnica). Además, la mayoría de los 660 puestos de trabajo directos son estables y de baja o nula precariedad.

OPORTUNIDADES PARA LA I+D BIOSANITARIA

Los retos y necesidades que afronta nuestro sistema nacional de salud son globales y comunes con los de cualquier país avanzado y así lo reflejan sus respectivas agendas de salud, ciencia y tecnología. Estos retos constituyen grandes oportunidades para nuestra I+D biosanitaria con elementos importantes a tener en cuenta en este nuevo escenario. Veamos algunos de ellos:

— **Sistemas de diagnóstico.** Desde una perspectiva de innovación incremental, nos encontramos con la identificación de nuevos biomarcadores genéticos o moleculares, que permiten el diagnóstico de precisión ligados al desarrollo de sistemas y dispositivos *point-of-care*, *lab-on-a-chip* o de *screening* masivo, y la explotación de *Big Data* para el desarrollo de nuevos sistemas con valor predictivo (previa manifestación clínica) y/o pronóstico. De forma más disruptiva, tenemos nuevas soluciones que hacen uso de las tecnologías de la información como el *Internet of Things* (internet de las cosas, IoT), el *blockchain* o el 5G. También los sistemas de diagnóstico por imagen (para el soporte a la decisión y la optimización del tiempo de respuesta), aplicación de la Inteligencia Artificial para el análisis de parámetros biométricos, como la voz (en el campo de la salud mental), la tos (en casos de afección pulmonar o infecciosa, como la COVID-19), la visión (en patologías asociadas a la neurodegeneración), u otros no fisiológicos derivados de hábitos de conducta o consumo.

— **Soluciones terapéuticas.** Mejores tratamientos para enfermedades oncológicas, infecciosas y para combatir nuevos agentes patógenos y la resistencia antimicrobiana; nuevos tratamientos para enfermedades que hoy carecen de soluciones (entre ellas muchas enfermedades minoritarias). Aplicaciones novedosas en el campo del envejecimiento y la fragilidad, la salud mental y la obesidad/diabetes. Desarrollo de terapias avanzadas (génica, regenerativa, celular, tisular) así como el reposicionamiento de fármacos para nuevas aplicaciones. Más disruptivamente y a modo de ejemplo, nuevos dispositivos médicos para cirugía no invasiva, nuevos (bio)materiales para prótesis e implantes, desarrollo de aplicaciones basadas en la impresión 3D, sistemas nanotecnológicos de liberación de medicamentos, robotización de sistemas y servicios, sistemas recuperativos-sustitutivos de funcionalidades, y el uso de la realidad virtual o aumentada para tratamientos de salud mental, rehabilitación y paliativos.

— **Explotación de la información.** Una de las mayores oportunidades que nos encontramos en este contexto es la gestión y explotación de los datos generados por todas estas tecnologías de forma masiva. El avance de herramientas como la inteligencia artificial, el internet de las cosas (IoT) o el 5G aceleran la disponibilidad de datos estructurados y de calidad. Actualmente se generan y almacenan diariamente millones de datos en hospitales y centros de investigación, útiles para el desarrollo de herramientas de diagnóstico, prevención y terapéuticas. El sistema nacional de salud español dispone de registros centralizados y digitalizados de millones de historias clínicas de usuarios. Esto lo puede situar en una posición muy competitiva a nivel internacional si sabemos explotarlos. No obstante, se requiere elaborar modelos de gestión integral y coordinada de estos datos, para que puedan ser puestos a disposición de la comunidad científica y empresarial, garantizando los estándares de calidad, la normativa legal y los condicionantes éticos y de seguridad en su acceso.

— **Los biobancos** constituyen un activo de gran potencial. Se debe impulsar la creación de biobancos virtuales integrados en estructuras físicas de biobancos ya existentes, y facilitar el acceso de investigadores del sistema nacional de salud al uso de muestras biológicas con información clínica asociada. Esto permite el uso del conocimiento en la práctica clínica y su implementación en la medicina personalizada y de precisión. También permiten impulsar la creación y la utilización de modelos animales y organoides. Más allá de los resultados científicos y tecnológicos, los institutos de investigación asociados a los hospitales tienen una oportunidad de valorizar y explotar su conocimiento y capacidades a través de los biobancos y la información clínica asociada a las muestras que contienen.

— **Servicios científico-técnicos y conocimiento experto.** Los institutos de investigación asociados a los hospitales pueden explotar el uso de las infraestructuras, sus plataformas de alta

tecnología (ómicas), de soporte bioestadístico y bioinformático, estabulación y quirófanos de experimentación animal, o los servicios de gestión de investigación clínica (CROs). Y en general puede explotarse toda forma de conocimiento, sea la capacidad técnica de los profesionales de los citados servicios, o la experiencia y conocimientos de expertos, clínicos, lideres de opinión, e investigadores de estas instituciones en forma de servicios de asesoramiento. Es recomendable que se hagan planes de comercialización y promoción de servicios a las empresas y agentes externos en condiciones competitivas de mercado. Y aún mejor si se consigue que no sean meras prestaciones de servicio, sino que se formulen como colaboraciones de investigación, con potencial de generación de nueva propiedad intelectual. La colaboración público-privada emerge como un elemento fundamental para el éxito de esta nueva visión.

La crisis de la COVID-19 ha cambiado ciertas normas del juego en un espacio de tiempo muy corto. Hay mayor predisposición a colaborar para el desarrollo de ventiladores participados por parte del tejido industrial (Seat, HP y otros) con proyectos de innovación compartida. Se han formalizado contratos de nuevos ensayos clínicos en tiempo récord. Se han establecido dotaciones extraordinarias de fondos públicos y privados, y se ha visto un incremento de la confianza y la exigencia por parte de la sociedad con la ciencia como vía para la resolución de la crisis sanitaria, y en general como mecanismo para encontrar soluciones a los desafíos de salud. Todo ello configura una oportunidad para promover nuevos proyectos, optimizar la capacidad de respuesta ante situaciones de crisis y cambiar el modelo económico y social.

El nuevo Programa Marco de la UE ofrece instrumentos y programas de financiación competitiva relevantes. En el ámbito de la I+D+I en salud España va consolidando experiencia y posición de liderazgo. El conocimiento y la ciencia producidos en nuestro país son de alto nivel. Se deben trabajar las alianzas internacionales e impulsar propuestas innovadoras competitivas. Se ha de impulsar la creación y participación en redes y consorcios con entidades de investigación y empresas líderes nacionales e internacionales.

Investigación e Innovación Responsable (RRI). Las estrategias y procesos de I+D+I se transformarán significativamente a lo largo de la próxima década para dar respuesta e impregnarse de los principios de la RRI. El movimiento hacia la ciencia abierta permitirá mejorar la calidad, la transparencia y el acceso compartido del conocimiento al mercado y a la ciudadanía, y beneficiará toda iniciativa de innovación que se oriente a grandes retos y promueva la colaboración activa de todos los agentes sociales, con vocación de impacto global.

NECESIDADES Y REQUERIMIENTOS

Para garantizar la competitividad e impulsar la proyección e internacionalización del sistema de I+D+I biosanitario español se necesitará satisfacer los siguientes requerimientos generales:

1. Incrementar y garantizar la ejecución de la inversión en I+D+I pública.
2. Incrementar muy significativamente la inversión privada en I+D+I y favorecer un mayor peso del sector empresarial en el gasto interno, equiparándola con la media europea. Las políticas públicas para apalancar la inversión de recursos privados se vislumbran como fundamentales.
3. Crear modelos de colaboración público-privada que estimulen la coinversión en I+D+I a largo plazo, entre ellos la compra pública innovadora.

4. Flexibilizar el marco jurídico-administrativo para la ejecución eficaz de la financiación pública competitiva.
5. Equiparar la actividad y cultura innovadora en las PYMES a la media europea.
6. Reforzar la visión estratégica de la inversión en I+D+I en las políticas industriales. Crear políticas e incentivos para promover el emprendimiento que incluyan ayudas a *spin-off*s y *start-up*s y que atraigan a grandes empresas líderes internacionales con capacidad de tracción de la innovación.
7. Mejorar la valorización y la transferencia tecnológica del conocimiento generado al sector productivo, a los sistemas de salud y a la sociedad.
8. Generar programas de ayuda para la promoción, retención y captación de talento, y minimizar las barreras legislativas en la movilidad de personal entre entidades públicas y privadas.
9. Garantizar el relevo generacional de la comunidad clínica e investigadora, y eliminar las condiciones precarias de acceso y consolidación de los jóvenes investigadores. Promover la meritocracia y ajustar las políticas de recursos humanos al marco europeo de la estrategia HRS4R (human research strategy for researchers).
10. Mejorar el conocimiento y la cultura científica y de innovación, y promover la participación ciudadana, según establece la RRI.

La transformación de los hospitales del sistema nacional de salud en eficaces sistemas de innovación generadores de riqueza puede ser una poderosa palanca para salir de la crisis. Los hospitales deberán liderar esta metamorfosis, contundente y progresiva, en un compromiso coordinado con todos los agentes de la cuádruple hélice: tejido empresarial, agentes generadores de conocimiento, administraciones y sociedad. Además de los requerimientos generales ya citados, será clave para el éxito que los hospitales sean capaces de:

1. Desarrollar nuevos modelos de hospital orientados a servir a la sociedad y a generar riqueza con una visión altamente competitiva y proyección internacional.
2. Desarrollar sistemas de innovación disruptivos y procesos ágiles y adaptables a un entorno en constante cambio.
3. Establecer relaciones con agentes de I+D+I internacionales e industriales que inviertan recursos económicos y humanos en proyectos locales de investigación e innovación.
4. Establecer relaciones de cooperación a largo plazo entre empresas y los institutos de investigación asociados a los hospitales.
5. Desarrollar un sistema abierto, seguro, integrado, ético y a tiempo real de explotación de datos biomédicos disponible para la comunidad científica y empresarial.
6. Fomentar el liderazgo personal, a través de la formación de profesionales en este ámbito, como elemento motor e impulsor de la cultura innovadora.
7. Priorizar proyectos orientados a solucionar los principales retos en salud que integren una visión cercana de la realidad social y personal del paciente, y promuevan la participación activa de los pacientes.

A modo de conclusión podemos decir que la agudeza de la crisis que estamos viviendo (COVID-19), y la responsabilidad de preservar la competitividad y sostenibilidad de nuestro sistema nacional de salud constituyen un reto de gran envergadura que nos exige diseñar e implantar soluciones sistémicas de gran complejidad y largo recorrido. La construcción de sistemas de innovación integrales y disruptivos, pivotando alrededor de y liderados por los hospitales, basados en la estrecha colaboración público-privada, y con una orientación y vocación inter-

nacional, pueden ser una palanca eficaz para situar el sistema de I+D+I español en un escenario de vanguardia en el que la salud actúe como eje de desarrollo económico y social.

AGRADECIMIENTOS

VHIR es un instituto de investigación sanitaria acreditado por el Instituto de Salud Carlos III. Pertenece al sistema de Centros de Investigación de Catalunya (CERCA), a la alianza dels Instituts de Recerca i innovació en Salut de Catalunya (IRISCAT), a la plataforma europea de medicina translacional (EATRIS) y a la Alianza Europea de Hospitales Universitarios (EUHA).

Los autores quieren agradecer a Fátima Núñez, Directora General Adjunta del VHIR, la lectura crítica y las sugerencias al manuscrito, así como la aportación de ideas que ha hecho evolucionar al VHIR hasta su estado actual durante estos más de 10 años de singladura conjunta.

Política industrial farmacéutica europea: desafío y oportunidad

NATHALIE MOLL
Directora General EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)

Nathalie Moll es Licenciada en Bioquímica y Biotecnología por la Universidad de St Andrews, Escocia. Actualmente es Directora General de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA). Con anterioridad fue Secretaria General de EuropaBio. Pasó más de 20 años trabajando para la industria biotecnológica a nivel nacional y de la UE en asociaciones y cargos corporativos, y ocupó el cargo de Presidenta y Vicepresidenta del Consejo Internacional de Asociaciones de Biotecnología (ICBA).

Si miramos hacia atrás, en concreto a la década de los noventa, Europa se situaba en una buena posición dentro del sector de las ciencias de la vida. Estaba a la vanguardia de la innovación médica, bajo un aura de optimismo sobre el futuro, incluso frente a la creciente competencia mundial.

Hoy, el lugar de Europa en el panorama mundial de la innovación médica ya no es el que era. Lo que significa una mala noticia para los ciudadanos europeos, nuestros sistemas sanitarios y nuestras economías. En los últimos 25 años, Europa ha perdido terreno frente a EE. UU. y, más recientemente, frente a China en el desarrollo de nuevos tratamientos, en la inversión en I+D y en transformar esta innovación en un mejor cuidado de los pacientes.

El gran impacto "sin precedentes" de la pandemia de la COVID-19, tanto en vidas humanas como en la economía, ha revelado debilidades en nuestros sistemas que deberían inspirar un replanteamiento fundamental. Si bien las comunidades científicas y de la salud trabajan sin descanso para enfrentarse a los desafíos de la pandemia, vale la pena reflexionar sobre el vínculo entre la salud y la economía, la seguridad de la salud y el lugar de las industrias de las ciencias de la vida en la sociedad europea. Esto se produce mientras la Unión Europea está llevando a cabo una revisión de la Estrategia Industrial y desarrollando su primera Estrategia Farmacéutica. Si estas visiones gemelas del futuro son capaces de hacer posible una política coherente para el sector farmacéutico, Europa tiene el potencial de volver a ser una región líder en innovación farmacéutica.

CIENCIA Y SOLUCIONES

Vivimos en una época de avances científicos y en innovación increíbles. Aunque Europa haya bajado algún puesto en la tabla de la liga de innovación global, ha habido avances revolucionarios, desde la finalización del Proyecto Genoma Humano hasta el descubrimiento de las herramientas de edición de genes CRISPR / Cas. El pronóstico para las personas con diferentes tipos de cáncer es ahora mucho mejor que hace apenas una década. Los anticuerpos monoclonales han transformado la vida de personas con enfermedades inflamatorias. La primera terapia modificadora de la enfermedad de Alzheimer finalmente está a la vista. El número de tratamientos para enfermedades raras ha aumentado exponencialmente. Si bien siguen existiendo importantes necesidades insatisfechas, en oncología, resistencia a los antimicrobianos, enfermedades crónicas y demás, los éxitos pasados nos dan confianza en que las ciencias de la vida pueden responder y de hecho responden con innovaciones que los ciudadanos valoran. El ritmo al que se logra el progreso y el papel de Europa en la búsqueda global de soluciones depende del entorno político en el que opera nuestro sector en esta región.

La pandemia es un duro recordatorio de nuestra dependencia colectiva de la innovación médica. Está muy claro que la única vía para salir de la crisis actual es a través de diagnósticos, tratamientos y vacunas de rápido desarrollo, que permitirán que la vida en Europa y en el mundo vuelva a la normalidad. Nuestra capacidad para investigar, fabricar y distribuir medicamentos es un componente clave de la resiliencia de la región. Al resolver los problemas urgentes a los que nos enfrentamos hoy, no debemos perder de vista nuestra preparación para los desafíos futuros. Nuestra capacidad de aprender las lecciones de la COVID-19 determinará cuan rápido saldremos de nuestros problemas económicos y de salud, y la solidez de nuestra respuesta a la próxima crisis. Como siempre, no podemos saber cuándo golpeará la próxima crisis o qué forma tomará, pero podemos estar seguros de que llegará.

Este es un momento crucial para Europa. Las decisiones que tomemos hoy en las estrategias industrial y farmacéutica a nivel de la UE, así como con respecto a los sistemas sanitarios a nivel nacional, darán forma a nuestra salud y bienestar económico futuros. Los dos están estrechamente entrelazados. Ahora es el momento de preguntarnos qué tipo de sistema de salud queremos. ¿Cómo podemos abordar cuestiones de largo alcance, como la desigualdad de resultados, que fue tan cruelmente expuesta por el SARS-CoV-2? ¿Cómo podemos desbloquear el potencial de los datos de salud para hacer que los sistemas sean más eficientes y las experiencias de pacientes más personalizadas? No es posible obtener respuestas viables a estas preguntas sin una industria farmacéutica próspera en Europa. Sin embargo, la realidad es que la fuerza de nuestro sector estaba amenazada mucho antes de que la COVID-19 entrara en nuestro léxico diario.

TENDENCIAS DE CARÁCTER GENERAL

Cuando estalló la pandemia, la UE estaba preparando una Estrategia Industrial y una nueva hoja de ruta para una Estrategia Farmacéutica. Estos documentos tardaron mucho en elaborarse y, cuando llegaron, el mundo había cambiado. Quizás sea una oportunidad para pensar de nuevo, a la luz de lo que nos ha enseñado la pandemia. Para comprender por qué es tan urgente tener una Estrategia Industrial sólida que esté estrechamente alineada con un plan proactivo para la Estrategia Farmacéutica europea, debemos considerar algunas tendencias generales.

Los datos de 2014-2018 muestran que el 47% de los nuevos tratamientos son de origen estadounidense, con un número creciente de nuevos productos aprobados primero en mer-

cados emergentes como China. Europa es el origen solo del 25% de los nuevos descubrimientos. Esto representa un cambio de tendencia radical del panorama de la innovación médica en el que me gradué hace 25 años. Paralelamente, la participación de Europa en la inversión mundial en I+D está disminuyendo. Durante el último cuarto de siglo, la base de investigación y desarrollo de la región se ha erosionado gradualmente, con la transferencia de nuevas unidades de investigación de tecnología de vanguardia fuera de Europa, principalmente a los Estados Unidos y, últimamente, a China.

Si volvemos la mirada a 1990, la imagen era claramente diferente. Europa lideró el mundo en I+D farmacéutica, pero gradualmente ha ido perdiendo terreno. En 1997, la industria estadounidense superó a Europa en gasto en I+D. Entre 1990 y 2017, la inversión en I+D en Europa creció 4,5 veces, mientras que en EE. UU. aumentó más de 8 veces. A menos que Europa actúe ahora, esta tendencia a la baja de los últimos 25 años continuará y, bajo la presión de la feroz competencia mundial por la inversión, puede acelerarse.

Si bien estas tendencias dan lugar a una lectura desalentadora, el sector europeo de las ciencias de la vida merece el respaldo de las instituciones europeas, de los gobiernos nacionales y de toda la comunidad sanitaria, industrial y científica. De hecho, la contribución de la industria al empleo y al crecimiento es motivo de celebración, teniendo en cuenta el viento en contra. A pesar de la significativa actividad de investigación y desarrollo en EE. UU. y China durante los últimos 25 años, la industria aún invirtió 36.500 millones de euros en I+D en Europa en 2018. Emplea directamente a unas 765.000 personas en la región y en 2019 indujo alrededor de 2,7 millones de puestos de trabajo en toda la UE. Las actividades de las empresas farmacéuticas aportaron más de 127.000 millones de euros directamente a la economía de la UE, con 140.000 millones de euros adicionales proporcionados a través de la cadena de suministro y el gasto de los empleados. Además, Europa tiene una larga historia de fabricación de vacunas y se beneficia de una sólida infraestructura industrial, con el 76% de los principales fabricantes de vacunas innovadores de Europa. Esta es la base sobre la que deberíamos construir una Estrategia Industrial renovada para Europa.

SE BUSCA UNA NUEVA AMBICIÓN

El reconocimiento de que Europa necesita nuevas iniciativas políticas audaces está lejos de ser nuevo. La Comisión Europea en su Comunicación de 1994 titulada *Esquemas de una política industrial para el sector farmacéutico en la Comunidad Europea*, ya defendió la necesidad de un nuevo impulso a la industria farmacéutica europea. Reconoció que la industria es "un activo sustancial para el crecimiento y el empleo" en la UE, y advirtió que "hay indicios de que la competitividad de la industria de la Comunidad está cediendo en comparación con sus principales competidores". En otras palabras, el sector de las ciencias de la vida tiene un valor real para Europa y estaba amenazado. Lamentablemente, estas advertencias no fueron escuchadas a tiempo y las predicciones de declive se han hecho realidad. En los años siguientes, Europa no ha dado los pasos decisivos necesarios para fortalecer su sector farmacéutico y revertir la tendencia a la baja.

Los decisores políticos se encuentran ahora en una encrucijada. Los actuales Comisarios europeos apenas habían tomado posesión de sus carteras cuando se inició la pandemia. Las primeras señales de la nueva administración habían sido alentadoras. La carta de la presidenta de la Comisión, Ursula von der Leyen, al Comisario de Salud entrante, Stella Kyriakides, reveló una fuerte voluntad de "apoyar a la industria farmacéutica europea para garantizar que siga siendo un innovador y líder mundial". Desafortunadamente, la hoja de ruta para la indus-

tria farmacéutica publicada en el verano de 2020 fue decepcionante a este respecto. No contiene los motores de innovación necesarios para hacer realidad su propia ambición de hacer de la industria europea un líder mundial en innovación.

Entonces, ¿cuáles son los ingredientes de una estrategia exitosa? La respuesta es una combinación de infraestructura científica y digital, y de sistemas regulatorios y de propiedad intelectual que afiancen el desarrollo de la industria. Juntos, son una receta para desarrollar y fabricar la próxima generación de vacunas y tratamientos, y brindar a los pacientes acceso a estas soluciones innovadoras. Europa necesita ampliar las redes de ensayos clínicos, los biobancos y bancos de datos, así como respaldar un espacio europeo de datos sanitarios y mecanismos de colaboración público-privada en este ámbito. Impulsar nuestro marco de propiedad intelectual es esencial para atraer inversiones. Esto debería incluir incentivos para abordar las necesidades médicas insatisfechas en áreas como la resistencia antimicrobiana, la preparación para pandemias, los medicamentos huérfanos y la investigación pediátrica. La armonización de los CCPs (Certificados Complementarios de Protección) y unos sólidos sistemas de propiedad intelectual pueden aumentar la certeza y la previsibilidad tanto para los innovadores como para los inversores, lo que se traduce en nuevas opciones terapéuticas para los pacientes y mayor crecimiento económico.

Para tener una industria farmacéutica líder, la estabilidad del marco regulador europeo es tan fundamental como su capacidad de adaptación, rapidez, eficacia y competitividad mundial. Los tiempos de aprobación regulatoria deben estar al menos a la par de otras regiones si queremos competir globalmente. Una Agencia Europea de Medicamentos más fuerte, la simplificación de la red reguladora de la UE y los estados miembro, y una supervisión reguladora coordinada de las combinaciones de dispositivos de medicamentos y diagnósticos, deben ser características clave del futuro regulador de Europa.

Un acceso más rápido y equitativo a los medicamentos para todos los europeos es un objetivo compartido. Las variaciones en Europa tienen un amplio abanico de causas, que incluyen evaluaciones lentas del acceso al mercado, duplicación de los requisitos de evidencia, variación en las políticas nacionales de precio y reembolso, y en cómo las empresas responden a estos factores. Aquí también la innovación es la respuesta. La EFPIA ha propuesto adoptar modelos innovadores de precio y reembolso ya implementados en muchos países de la UE y que podrían implementarse de manera más amplia en los sistemas sanitarios europeos. La conclusión de las negociaciones sobre un reglamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA) de la UE, permitirá abordar la falta de alineación en la evidencia entre la industria, los reguladores y las agencias de HTA; una de las causas de los retrasos de acceso más prominentes y complejos. La creación de un Foro de Alto Nivel sobre un mejor acceso a la innovación en salud ofrecería un espacio de trabajo para ampliar el acceso, reducir la demora y mitigar el impacto de los desabastecimientos. Este diálogo colaborativo debe basarse en evidencia, lo que requiere un análisis dirigido por la UE de las causas fundamentales y los factores concomitantes de los problemas de acceso, oferta y abastecimiento.

REGRESO AL FUTURO

El progreso en estos temas puede comenzar sin demora. Todo lo que necesitamos ahora es voluntad política. A largo plazo, la trayectoria futura de las ciencias de la vida en Europa dependerá de señales políticas de alto nivel y de la letra pequeña de las estrategias industrial y farmacéutica de la UE. Si el contenido de la estrategia farmacéutica socava la ambición de la estrategia industrial, existe un riesgo muy real de que Europa se convierta en sólo un merca-

do más para las innovaciones médicas generadas en otras regiones del mundo. La Comisión Europea tiene quizás la última oportunidad de recolocar a Europa en la carrera mundial de la innovación médica.

Hay indicios positivos de que la gravedad de este momento se ha apreciado en Bruselas y más allá. En su discurso sobre el Estado de la Unión de 2020, la Presidenta de la Comisión, Ursula von der Leyen, habló de la creación de un equivalente europeo de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA) de Estados Unidos, para respaldar la capacidad de Europa de gestionar las amenazas a la salud. También señaló la necesidad de reforzar la Agencia Europea de Medicamentos y el Centro Europeo para el Control de Enfermedades. La sugerencia de la Presidenta de que la Conferencia sobre el futuro de Europa debata la cuestión de las competencias sanitarias es una señal segura de que ciertas cuestiones, antes impensables, están ahora firmemente en la agenda.

Las crisis tienen la costumbre de acelerar la historia. De la misma manera que el desarrollo de vacunas y el entusiasmo por la telemedicina se han visto impulsados por el impacto de la pandemia, Europa tiene la oportunidad de reinventar su ecosistema de investigación médica. Si, colectivamente, afianzamos nuestra tradición, capacidad y talento científico bio-sanitario europeos, lograremos mejorar nuestra capacidad de recuperación de la salud, mejorar la salud de nuestros ciudadanos e impulsar nuestra recuperación económica. Es un premio por el que vale la pena luchar, que requiere soluciones colaborativas, nuevas formas de trabajar y un pensamiento político conjunto. Es un triunfo al que nuestra industria se compromete a alcanzar, trabajando junto a la comunidad científica y sanitaria.

Ciencia e innovación para los pacientes: la realidad de la medicina personalizada

EDUARDO DÍAZ-RUBIO
Catedrático Emérito de Oncología Médica de la Universidad Complutense de Madrid
Académico de Número de la Real Academia Nacional de Medicina de España

Eduardo Díaz-Rubio García es Médico especialista en Oncología Médica. Doctor en Medicina y Cirugía, Oncólogo Emérito del Sistema Madrileño de Salud. Recientemente ha sido nombrado Presidente de la Real Academia Nacional de Medicina.

William Osler (1849-1919), considerado por muchos como el padre de la medicina moderna, decía que "si no fuera por la variabilidad entre individuos, la medicina bien podría ser considerada una ciencia y no un arte". Sin embargo, este paradigma está en crisis, ya que la medicina clínica comienza a ser una ciencia gracias a esta variabilidad, que está dando lugar a una medicina individualizada basada en la farmacogenómica y en la farmacogenética, lo que está siendo particularmente importante en la oncología.

La onco-farmacogenómica permite el desarrollo de fármacos diseñados para bloquear una determinada diana molecular activada por una mutación en un gen "driver", y con ello desarrollar fármacos anti-diana para llevar a cabo "tratamientos dirigidos". La segunda, la onco-farmacogenética, es la que lleva a conocer las alteraciones que presenta cada individuo.

El tratamiento del cáncer ha cambiado en los últimos 20 años más que en toda su historia. Gracias a la medicina molecular ha entrado en la fase de la medicina de precisión, que sin duda llegará a ser, pasados unos años, una medicina verdaderamente personalizada. Esta medicina personalizada además de tener en cuenta la información genómica del tumor y la del propio huésped no debe perder la perspectiva de la medicina humanista y por tanto de la medicina centrada en la persona.

LOGROS

Evolución del tratamiento médico del cáncer

El nacimiento de la quimioterapia se debió a un hecho casual. En 1943, el barco John Harvey que transportaba 100 toneladas de gas mostaza, fue bombardeado en la ciudad de Bari, describiéndose en los afectados unas gravísimas linfopenias que terminaron con la vida de muchas personas. De ahí se extrajo la mostaza nitrogenada y comenzó la quimioterapia del cáncer. Desde los años 1960 hasta el 2000 se introducen los modernos agentes citotóxicos (alquilantes, platinos, antimetabolitos, inhibidores de topoisomeras, agentes microtúbulos, etc.) y la hormonoterapia. Eran y son en su mayoría tratamientos orientados para su uso por patologías y basados en un desarrollo empírico, utilizando productos derivados de la naturaleza. Estos fármacos son por sus características citotóxicos, es decir que producen la destrucción de las células tumorales de manera indiscriminada y por tanto incluye también la destrucción de las células normales generando efectos secundarios.

La llegada del siglo XXI coincide con el descubrimiento del genoma (Science y Nature 2001), y la descripción de las capacidades y características de la célula tumoral, entrándose de lleno en la medicina molecular. Se describe el quinoma humano y con ello el desarrollo de fármacos dirigidos a frenar la señalización celular. Comienza así la terapia dirigida, y aparecen fármacos basados en anticuerpos monoclonales e inhibidores de tirosina quinasa. El desarrollo es imparable, y lo más importante es que se hace de una manera racional tras la identificación de un gen alterado en un determinado tipo tumoral. Aparece el concepto "un gen, un fármaco". Ya no son fármacos citotóxicos, sino citostáticos que tienen el objetivo de controlar la división de la célula tumoral.

A partir de ahí comienzan a identificarse biomarcadores que permiten seleccionar más adecuadamente a los pacientes. Los tumores GIST presentan alteraciones en el c-KIT; en el cáncer de mama algunos tumores sobreexpresan HER2; algunos pacientes con cáncer de pulmón tienen mutaciones en el EGFR, etc.; y lo que es más importante, se desarrollan fármacos dirigidos frente a esos genes: imatinib, herceptin, erlotinib, gefitinib, etc.

En esa situación la revista *Science* en mayo del 2006 acuña una nueva denominación: la Medicina Personalizada, refiriéndose a ella como un nuevo modelo en el tratamiento del cáncer, donde las decisiones terapéuticas son guiadas por los atributos moleculares de cada paciente. Se trata de ser más efectivos, más seguros y más eficientes. Al principio el concepto se utiliza fundamentalmente para el desarrollo de los ensayos clínicos, pero poco a poco se introduce en la clínica, donde la oncología será pionera. No obstante, esta denominación de Medicina Personalizada genera confusión fuera de la oncología. Muchos se quejan de que el médico siempre ha tenido en cuenta a la persona y que por tanto siempre ha hecho una medicina personalizada, sin conocer que el nuevo término está diseñado para un tratamiento dirigido a una diana molecular. Se confunde medicina orientada a la persona con este nuevo concepto de medicina personalizada. En el año 2013 todo parece quedar solucionado, con el trabajo de Levi Garraway que sustituye el término de medicina personalizada por el de Medicina de Precisión.

La Medicina de Precisión es una realidad tangible, no es ninguna ilusión. En el año 2020 ya tenemos al menos 24 fármacos de diseño que van dirigidos a una diana molecular y que están aprobados por las agencias reguladoras en al menos 7 patologías diferentes (cáncer de pulmón, cáncer de mama, cáncer de colon, cáncer gástrico, cáncer de ovario, tumores estromales gastrointestinales y melanoma). Ya es una realidad el axioma: "un gen, un fármaco". Todo ello obliga a un esfuerzo tremendo en los hospitales, y en concreto en los servicios de anatomía patológica y de oncología médica, para conseguir disponer de estos marcadores: HER2, RAS, c-KIT,

PDGFR, EGFR, T-790M, ALK, ROS, BRAF, BRCA1, BRCA2, NTRK, MSI y genes reparadores del DNA, etc. Muchas determinaciones se comienzan a hacer de manera puntual en algunos tumores para detectar alteraciones moleculares que predicen un tratamiento: mutaciones, amplificaciones, deleciones, genes de fusión y reordenamiento, etc. Sin embargo, estas alteraciones van más allá de un único tumor y, aunque en baja frecuencia, pueden encontrarse en otros, lo que obliga a un esfuerzo suplementario para estudiarlos en muchos casos. Así, poco a poco el estudio de alteraciones puntuales se está sustituyendo por paneles de genes a través de técnicas de NGS, y por tanto surge el reto de cómo abordarlo, y cómo pagarlo. Este punto ha llegado al Senado de nuestro país, donde se ha generado la Ponencia de Medicina Genómica, que ojalá sea una estrategia que se ponga en marcha lo antes posible en beneficio de los pacientes.

Aunque muchas alteraciones tienen especificidad tumoral, las mismas se pueden encontrar en baja frecuencia en otros tumores de diferente histología. Son los considerados tumores "agnósticos". Por ello se propone realizar un análisis de las principales mutaciones conocidas en todos los tumores, y en función del hallazgo realizar una terapia dirigida. Más aún, se podría añadir un análisis de expresión global de genes que ayude a identificar la sensibilidad o resistencia de los fármacos existentes. En realidad, esta nueva aproximación permite identificar pacientes que presentan en su tumor mutaciones similares e incluso orientar los ensayos clínicos en base a estas alteraciones moleculares. Así el viejo aforismo hipocrático de "no hay enfermedades sino enfermos" se hace también realidad a nivel molecular.

La verdadera medicina personalizada está por llegar. Será una medicina que permitirá un tratamiento diferente en cada persona y que estará basada en el análisis del genoma tumoral del paciente y del genoma del huésped. Esta nueva forma de investigación obligará a la creación de consorcios internacionales entre hospitales y al desarrollo de plataformas centralizadas. La evaluación de la eficacia terapéutica obligará a realizar biopsias en tiempo real de manera consecutiva (biopsias líquidas), además del desarrollo de técnicas de imagen más refinadas (nueva generación de PET-TAC) y de la determinación de células tumorales circulantes utilizando marcadores subrogados de los genes "driver". Finalmente, la medicina personalizada tendrá que tener en cuenta las nuevas tecnologías genéticas, así como el mundo de los "big data" con la RWD (Real Word Data) y la RWE (Real Word Evidence). En suma, la inteligencia artificial.

LA BIOPSIA LÍQUIDA EN LA MEDICINA DE PRECISIÓN

La biopsia del tumor en el tejido es esencial para hacer el diagnóstico de cáncer, y además poder determinar las alteraciones moleculares que permitan hacer una medicina predictiva de orientación terapéutica. Por eso la biopsia de tejido es imprescindible.

Sin embargo, este tipo de biopsias son claramente insuficientes. En primer lugar porque nos da la foto de lo que ocurre en un determinado lugar, ya sea del tumor primitivo o de la metástasis, pero no nos dice nada de lo que ocurre en otros lugares. Para ello sería preciso hacer múltiples biopsias, lo que indudablemente no es posible. Lo cierto es que los tumores son heterogéneos y dentro de un mismo paciente las alteraciones moleculares que se pueden encontrar son extraordinariamente variables entre las distintas metástasis. Lo anterior es lógico si pensamos que las células tumorales obedecen a un modelo evolutivo de tipo darwiniano.

Pero es que además los tumores son dinámicos, tienen plasticidad y por tanto cambian con los días, los meses y los años. Las alteraciones moleculares se comportan de acuerdo a un modelo de evolución clonal, pudiendo coexistir diversos subclones en el tumor. Por lo tanto, la biopsia de tejido de un determinado día es una foto fija claramente insuficiente. Eso signifi-

ca que, en teoría, deberíamos someter a los pacientes a diversas biopsias a lo largo del tiempo. Y por último, en ciertos tumores puede hacerse difícil obtener una muestra suficiente para analizar las alteraciones moleculares, hecho que por ejemplo ocurre con cierta frecuencia en el cáncer de pulmón.

Por todo ello la biopsia líquida, en cualquier fluido, se presenta como una excelente alternativa, ya que permite obtener la información adicional que precisamos con una muestra de sangre. La extracción de sangre lógicamente puede ser realizada cuantas veces sea necesaria, sin efectos secundarios de ningún tipo. En la biopsia líquida es posible analizar tanto las células tumorales circulantes (CTC) como las alteraciones moleculares en el DNA tumoral circulante (ctDNA). De esta manera se puede obtener información pronóstica y también predictiva.

Las potenciales ventajas de la biopsia líquida son múltiples, ya que permite: 1) la posibilidad de hacer cribados y diagnósticos precoces en sangre al analizar las alteraciones moleculares; 2) conocer si existe enfermedad residual tras un tratamiento de cirugía que supuestamente ha extirpado todo el tumor; 3) hacer análisis de la heterogeneidad y de la dinámica tumoral, lo que ayuda a la medicina predictiva; 4) conocer si en un paciente en tratamiento se están produciendo mutaciones de resistencia; 5) monitorizar la respuesta; y 6) llevar a cabo ensayos clínicos mediante la estratificación de los pacientes de acuerdo a las alteraciones moleculares.

Ejemplos de utilidad de la biopsia líquida en el momento actual es el cáncer colorrectal, donde la mutación de KRAS puede detectarse en sangre en pacientes que antes no la tenía, e incluso proceder a reintroducir un fármaco anti-EGFR ("rechallenge") cuando se produzca un clon de RAS wt; el seguimiento de un melanoma diseminado tipo BRAF mutado para conocer la respuesta; o la determinación de la T-790M (mutación de resistencia del EGFR) en el cáncer de pulmón. En definitiva, existen argumentos sobrados para que la biopsia liquida haya sido propuesta para que se incorpore al sistema TNM clásico que ahora se llamaría TNMB.

En esta situación lo habitual es tomar las primeras decisiones clínicas en base a los datos obtenidos con la biopsia de tejido, para según va avanzando la enfermedad llevar a cabo biopsias líquidas que nos permitan detectar resistencias a ciertos fármacos y la aparición de nuevas alteraciones moleculares. En general la actitud del oncólogo, en el día a día, es la de hacer un análisis de las alteraciones moleculares de manera secuencial. Para ello tenemos técnicas muy sensibles como la tecnología Beaming o la PCR digital, que llegan a detectar fracciones alélicas mutadas (MAF) con una enorme sensibilidad, que puede llegar a ser del 0,01 por ciento. Estas técnicas permiten detectar mutaciones puntuales que son necesarias conocer para utilizar fármacos dirigidos, pero en muchas ocasiones este conocimiento resulta insuficiente. Por ello actualmente se están introduciendo las técnicas de NGS, que permiten analizar paneles de genes (14-20), e incluso estudios masivos de genes (350-500), que estudian inserciones, deleciones, variantes del número de copias, reordenamientos, fusiones, carga mutacional (TMB), etc. Aunque su sensibilidad sea algo menor (0,1%) su utilidad y capacidad informativa es muy superior. Estas NGS están ya utilizándose en los ensayos clínicos y valdría la pena incorporarla a la práctica clínica.

RETOS Y OPORTUNIDADES

El problema de la Inmunoterapia del cáncer

Una tercera revolución en el campo de la Oncología Médica, tras la quimioterapia y las dianas moleculares llega en el año 2013 de la mano de la inmunología. Hasta ese momento los éxitos de la inmunoterapia fueron escasos, muy puntuales y anecdóticos, pero el desarrollo

de los denominados "inhibidores de los checkpoints" cambió drásticamente la situación. Se desarrollaron los fármacos anti-CTLA4 frente al melanoma, y poco después los anti-PD1 y anti-PDL1 que van a configurar un nuevo panorama en el tratamiento de tumores como el cáncer de pulmón, cáncer renal, tumores uroteliales, tumores con MSI o con defectos en los genes reparadores, entre otros. Se comienzan a ver respuestas inusitadas, y de larga duración.

El desafío es poder predecir los pacientes que van a responder a la inmunoterapia, ya que el beneficio de estos tratamientos se limita globalmente al 20% del total de pacientes. Bien es verdad que se están llevando a cabo esfuerzos considerables para identificar factores predictivos; como son la expresión de PDL-1, la evaluación de la carga mutacional ("tumor mutational burden" o TMB), la utilización de herramientas que identifican firmas genéticas, o el análisis de las células TIL (los linfocitos que infiltran a los tumores). Pero esto no es una medicina de precisión, tal y como la concebimos para las dianas moleculares, dado que son factores orientativos aunque no decisivos, ya que no obedecen a la ley del todo o nada.

En plena época de la medicina de precisión, nuestra obligación es seleccionar adecuadamente los pacientes que van a responder y por tanto conseguir que el tratamiento sea lo más eficaz y eficiente posible. No olvidemos que estos fármacos al margen de poder producir efectos secundarios (derivados de reacciones autoinmunes) presentan unos costes económicos elevados. Por ello el reto del clínico es identificar y tratar al paciente idóneo.

La Terapia génica y la nueva inmunoterapia adoptiva

Los primeros intentos de terapia génica fueron un completo fracaso ya que para la introducción de genes en el ser humano se utilizaron adenovirus, que además de no conseguir el efecto deseado dieron lugar a devastadores efectos secundarios. Sin embargo, estos primeros pasos han generado una avanzada investigación que ya está viendo sus frutos; como es la utilización de antígenos CAR quiméricos para reprogramar las células T y destruir las células tumorales en leucemias y linfomas. Es la inmunoterapia celular adoptiva, denominada "CAR T-cells". Las células T extraídas del paciente son posteriormente modificadas implantando un gen utilizando un virus, para que así puedan atacar a las células tumorales una vez reprogramadas, cultivadas y devueltas al paciente. Su efecto antitumoral es tan importante que los pacientes pueden curarse de su enfermedad. Verdaderamente un hito en la inmunoterapia y un gran logro de la medicina de precisión.

En cuanto a los tumores sólidos la situación es más compleja ya que estos tumores no presentan antígenos claramente identificables, de modo que será necesario una modificación genética de los TCR (receptores de las células T), lo que sin duda es arduo y complicado, aunque ya existan varios ensayos clínicos en marcha. Adicionalmente es de gran interés la utilización de células TIL seleccionadas (linfocitos que infiltran los tumores).

Pero sin duda la terapia génica de los próximos años va a venir marcada por la tecnología CRISPR-CAS9. El término CRISPR se refiere a secuencias de repeticiones cortas palindrómicas de bases que se repiten por todo el genoma. La enzima CAS 9 actúa a modo de unas tijeras tanto antes como después de estas secuencias y por tanto permite hacer cambios en ellas. Se trata de una tecnología de "corta-pega" o "cirugía genética o genómica" que va a revolucionar el mundo de la medicina, ya que permite sustituir partes esenciales de los genes o incluir nuevas secuencias. Esta edición genómica permite suprimir información del genoma e incluso añadirla. Una apasionante aventura que puede ser un antes y un después para las enfermedades hereditarias y para ciertas enfermedades crónicas como el cáncer, y que entra de pleno en esta nueva medicina de precisión.

Los "Big-Data"

El sistema *Watson* de inteligencia artificial, es una herramienta informática creada por el gigante IBM y que pretende, partiendo de la información existente en multitud de fuentes, crear grandes bases de datos que debidamente integrados pueden ser utilizados para crear nuevo conocimiento. Su aportación en diferentes campos es extraordinaria y desde luego muy singular para la medicina, tanto en el diagnóstico como en el tratamiento. De esta manera la decisión en un determinado paciente puede venir facilitada por la compilación de datos de casos similares al suyo, de información de la literatura, de datos de previas evidencias, de los ensayos clínicos; en fin, de millones de datos, que adecuadamente tratados permite una individualización para cada paciente. Su desarrollo es tal que incluso se aventura que cambiará en pocos años el modo y manera en que hacemos los ensayos clínicos. De esta manera se pueden integrar miles de datos procedentes de millones de pacientes, así como utilizar los datos procedentes de la genómica, proteinómica, transcriptómica, metabolómica, epigenómica y radiómica. Todo ello podrá hacer posible la teragnosis, es decir la integración del diagnóstico con la terapéutica aprovechando la nanomedicina y los nuevos trazadores nucleares. El uso de los big-data, por último, será esencial en la que consideramos la medicina de las 5 P (predictiva, preventiva, personalizada, participativa y poblacional). Con estos big-data será posible pasar de los Real Word Data (RWD) a la Real Word Evidence (RWE).

CONCLUSIONES Y CONDICIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA MEDICINA DE PRECISIÓN

La Medicina de Precisión, también llamada Medicina Personalizada, se define como un nuevo modelo de tratamiento, donde las decisiones terapéuticas son guiadas por los atributos moleculares de cada paciente. En oncología se trata de una realidad tangible, puesto que ya existen más de una veintena de fármacos comercializados donde la alteración de un determinado gen permite la selección de un fármaco diana. Estas alteraciones moleculares se comportan como factores predictivos para seleccionar la actuación terapéutica más eficaz. Son alteraciones en genes "driver", implicados en el desarrollo y progreso de la enfermedad cancerosa, pudiendo corresponder a mutaciones, reordenamientos, amplificaciones, fusiones, etc. Se pueden detectar con técnicas "ad hoc" para cada alteración, o mediante análisis de paneles de genes o incluso estudios masivos de genes con técnicas NGS. Su utilidad para el paciente es enorme, al poder potencialmente beneficiarse de un determinado tratamiento; permitiendo por otro lado el desarrollo de ensayos clínicos muy racionales (tipo "umbrella" o "basket"). Por eso nuestra propuesta es que a todo paciente con cáncer se le ofrezca un estudio masivo de genes con NGS.

Lo anterior implica que dicha tecnología esté incluida en la cartera de servicios de los hospitales y que tengan acceso a ella en su propio centro o en centros de referencia donde tan solo es necesario que viaje la muestra. Lógicamente esos centros deben estar acreditados. Para conocer y evaluar los resultados debería implantarse un registro de seguimiento y así evaluar la eficacia de las terapias. Por último, es preciso trabajar con sistemas de información que permitan la comunicación entre los hospitales, y que sean capaces de integrar los miles de datos de los que podemos disponer en el momento actual ("big data").

En esencia las medidas a tomar en oncología para implementar la medicina de precisión serían las siguientes:

1. Garantizar el acceso y la equidad a los biomarcadores, y a ser posible ofrecer una NGS con estudio masivo de genes a todos los pacientes.

2. Incluir estas determinaciones en la cartera de servicio de los hospitales.
3. Crear centros de referencia de biomarcadores debidamente acreditados a partir de un trabajo en Red en todo el territorio nacional.
4. Establecer un registro de seguimiento que permita evaluar y conocer los resultados, tanto de los tratamientos aprobados como de los ensayos clínicos.
5. Desarrollar un sistema de información universal, que garantice la explotación de datos mediante historias clínicas electrónicas, e incorporando las nuevas tecnologías de inteligencia artificial.
6. Disponer de una financiación finalista sobre la política de biomarcadores garantizando la sostenibilidad del sistema.

El horizonte de la innovación terapéutica. Cómo preparar el SNS

JOSÉ LUIS FERNÁNDEZ
Director General IQVIA (España, Portugal y Turquía)

José Luis Fernández es Ingeniero de Organización Industrial por la Universidad Politécnica de Madrid. Ha desarrollado su carrera profesional en el área de consultoría y servicios para la industria bio-farmacéutica. Ha ocupado diversos puestos de liderazgo a nivel internacional en IQVIA, incluyendo la dirección de su grupo de consultoría estratégica y servicios de analítica avanzada a nivel europeo y mundial. Antes de unirse a IMS Health, ahora parte de IQVIA, trabajó en compañías como AstraZeneca y Accenture.

La industria bio-farmacéutica o de las ciencias de la salud es responsable de forma mayoritaria de la innovación en terapia farmacológica aportada a los sistemas sanitarios de todo el mundo. Sin embargo, su modelo de innovación y los resultados de sus enormes inversiones en I+D han cambiado de una forma muy acusada en los últimos años. A finales del siglo XX y en la primera década del siglo actual, la innovación terapéutica aportada por la industria farmacéutica fue fundamental para combatir eficazmente enfermedades crónicas que afectaban a grandes poblaciones de pacientes, enfermedades cardiovasculares, gastrointestinales o respiratorias, por ejemplo, tratadas habitualmente en la atención primaria.

Con el paso del tiempo, muchos fármacos nacidos en esta ola de innovación, de gran éxito terapéutico y comercial, perdieron su patente. Esto puso a disposición de médicos y administraciones sanitarias alternativas de tratamiento de bajo coste, permitiendo que los sistemas de salud fomentasen una mayor utilización de fármacos genéricos. Se estima que entre 2008 y 2018 las organizaciones públicas y privadas responsables de la financiación de medicamentos han ahorrado unos 200.000 millones de euros en todo el mundo con la utilización de medicamentos genéricos, principalmente en atención primaria, aunque no únicamente.

Ello ha llevado a que los nuevos fármacos fruto de la innovación en áreas terapéuticas con necesidades mayoritariamente cubiertas con el arsenal terapéutico disponible hayan tenido un camino mucho más tortuoso para su acceso al mercado, obtención de precio, reembolso y libertad de prescripción por parte de los profesionales sanitarios. Estas medidas restrictivas han permitido a los responsables de la prestación farmacéutica en todo el mundo (sean entidades públicas o privadas) poder financiar el coste mucho más elevado de las innovaciones

terapéuticas para necesidades no cubiertas que han llegado al mercado en los últimos cinco años y las que llegarán en los próximos cinco.

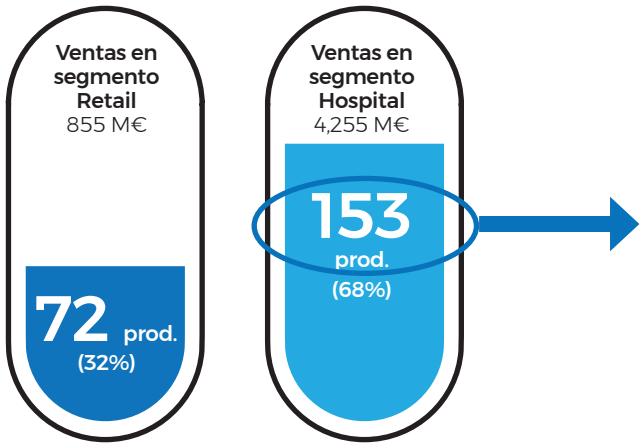
La innovación terapéutica reciente y la que tendremos en los próximos años se focaliza en terapias especializadas, cuyo tratamiento principalmente se ofrece en la atención hospitalaria. Terapias basadas en tecnologías novedosas y complejas, de coste mucho más elevado y dirigidas a poblaciones de pacientes mucho más pequeñas, en muchos casos para el tratamiento de enfermedades catalogadas como "raras" (prevalencia menor a 1 de cada 2.000 personas según la Organización Europea para las Enfermedades Raras, aunque muchas de ellas tan solo afectan a 1 de cada 100.000 personas)

Una evidencia de este foco en el segmento de especialidades es que en España en los últimos 5 años se han aprobado más del doble de productos de dispensación hospitalaria que productos de dispensación en farmacia de calle. Dentro del canal hospitalario, cuatro áreas terapéuticas acumulan el 50% de la innovación: Oncología, Biológicos para enfermedades autoinmunes (AIB), VIH y Hepatitis C.

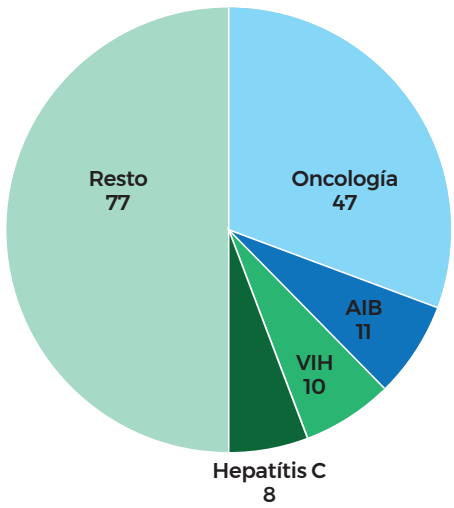
Las terapias oncológicas son sin duda el área más prolífica en cuanto a inversión en investigación, desarrollo clínico y lanzamiento de nuevas terapias, pero también hay que destacar, como se mencionaba anteriormente, la importantísima inversión en innovación de medicamentos huérfanos para el tratamiento de enfermedades raras. Actualmente se estima que hay entre 6,000 y 8,000 enfermedades raras que afectan a más de 30 millones de personas en Europa y para las que solo el 5% aproximadamente tienen un tratamiento disponible. Prueba de la importancia de los medicamentos huérfanos en la innovación actual es el hecho de que en los últimos años más de un 50% de las nuevas terapias aprobadas por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) han tenido la denominación de "medicamento huérfano".

En la actualidad, el crecimiento del mercado farmacéutico, tanto en España como en la mayoría de los mercados desarrollados, se debe a la innovación en la atención especializada. Se estima que en Europa representará aproximadamente el 85% del crecimiento del mercado farmacéutico entre 2017 y 2022.

Lanzamiento de nuevos medicamentos Ene 2015 – Jul 2020 y su volumen de ventas por canal (TAM Jul 2020 a PVL)



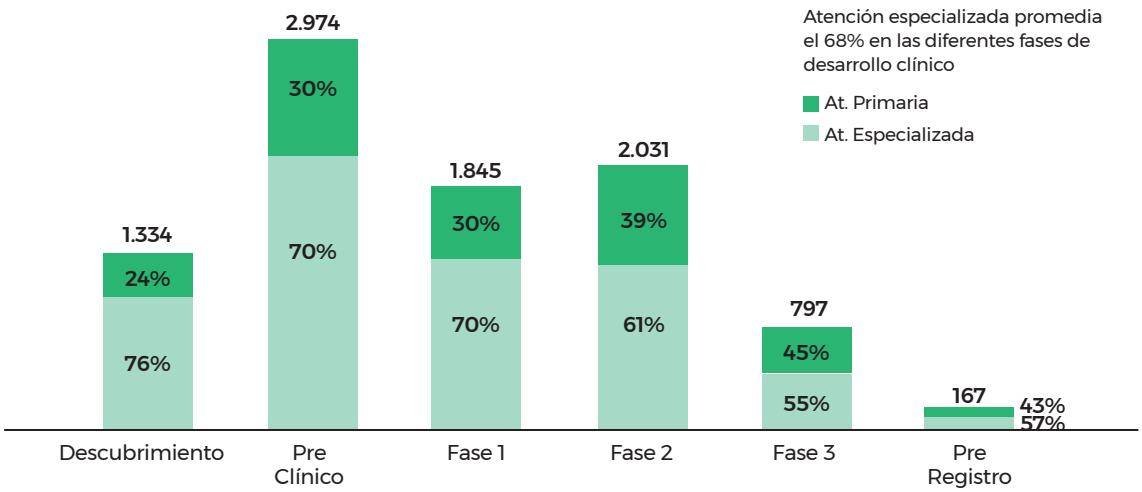
Lanzamiento en canal Hospital por área terapéutica



Fuente: IQVIA
Nota: Lanzamientos de productos innovadores de prescripción desde enero 2015 a julio 2020 y ventas por canal (Retail vs Hospitalario) valoradas a PVL. Dato Total Anual Móvil a 07/2020

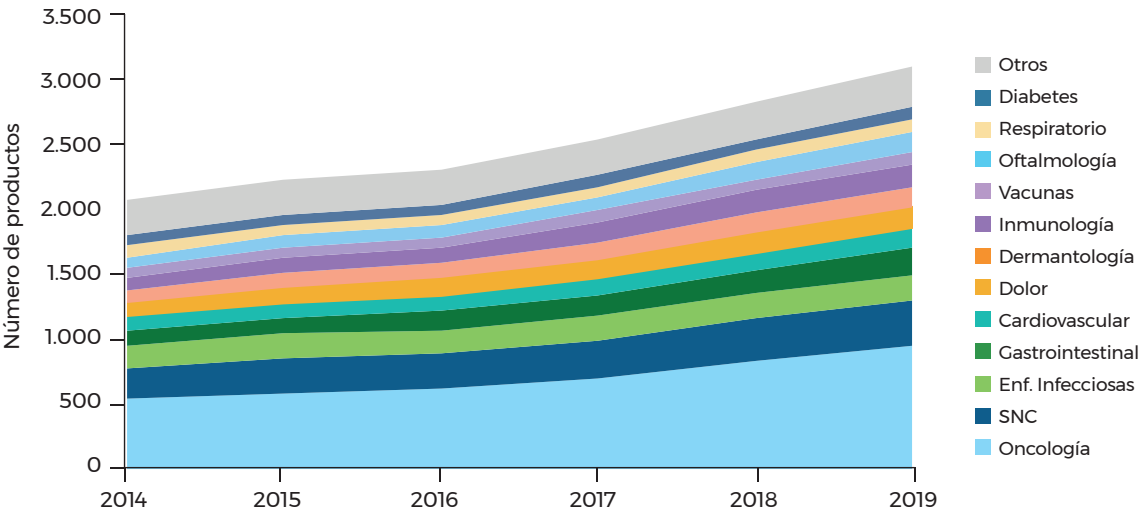
En cuanto a las terapias actualmente en fase de investigación, también están claramente enfocadas, si cabe aún más, hacia el área de especialidades, representando en promedio de las diferentes fases de desarrollo clínico un 68% de los productos en investigación. Oncología, Sistema Nervioso Central y Enfermedades Infecciosas son las tres principales áreas de inversión en investigación, acumulando entre ellas casi la mitad de los ensayos clínicos activos.

Todos los fármacos en ensayos activos (n= 9.148)



Fuente: IQVIA Pipeline Intelligence julio 2020.
Todos los medicamentos se encuentran en ensayos activos e incluyen medicamentos huérfanos, biológicos y de todo tipo; las fases de desarrollo se refieren a la fase más alta de desarrollo a julio 2020.

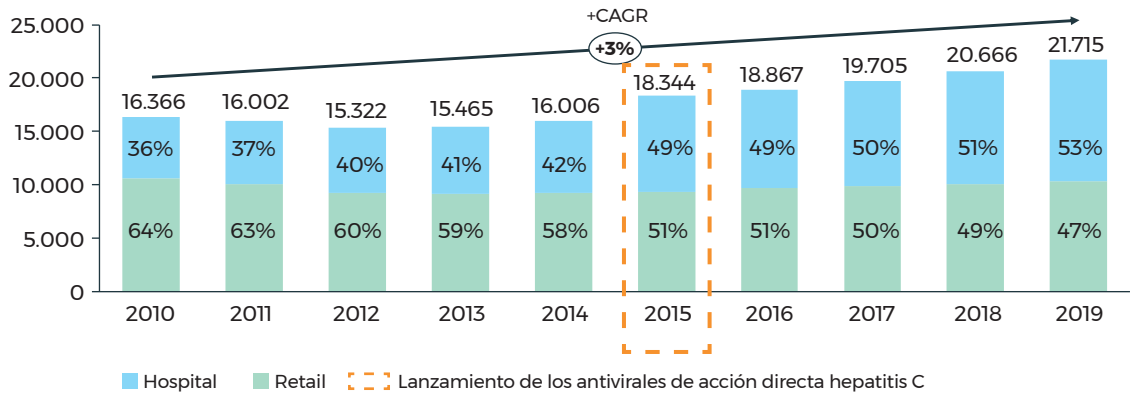
Evolución ensayos activos por área terapéutica



Fuente: IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2019.
Nota: todos los medicamentos en ensayos activos desde Fase II a Registro. Los productos en desarrollo están clasificados en función de la indicación más avanzada en el desarrollo clínico. Indicaciones adicionales en fases más tempranas o ya comercializadas no están incluidas.
SCN: Sistema Nervioso Central.

Este cambio en el foco de la innovación terapéutica ha provocado que el valor de las terapias hospitalarias en España haya crecido desde 2010 a un ritmo cercano al 8% en promedio (a PVL), mientras que el valor de las terapias de dispensación por farmacia de calle se ha mantenido prácticamente plano, resultando en un crecimiento medio del sector del 3% anual en el periodo 2010-2019. Ello supone que el canal hospitalario ha pasado de ser poco más de un tercio del mercado farmacéutico en 2010 a más de la mitad a finales de 2019 y con una tendencia que apunta a que cada vez tenga un peso más relevante.

Evolución de ventas por canal en España (M€, PVL, 201-2019)



Fuente: IQVIA.
Nota: mercado valorado a PVL, sin incluir descuentos (comerciales/RD) ni techos de gasto.
CAGR: tasa de crecimiento anual compuesta.

LA INNOVACIÓN FUTURA: ¿CÓMO SERÁ?

Podemos destacar 10 áreas donde se está llevando a cabo un esfuerzo de innovación muy significativo.

LAS 10 PRINCIPALES ÁREAS DE INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

Enfermedad de Alzheimer	Combinaciones de terapias oncológicas	Anticuerpos monoclonales antibacterianos	Terapia genética	Terapia celular
CAR-T	PPAR / FXR agonistas en NASH	Microbioma intestinal	Inhibidores CGRP para migraña	Vacuna para la COVID-19

Enfermedad de Alzheimer

— En Europa se estima que hay más de 10 millones de pacientes con Alzheimer, y se espera que, a consecuencia del envejecimiento de la sociedad, esta cifra alcance los 18 millones en 2050, incrementándose el coste que esta enfermedad supone tanto para el SNS como el coste "social" para las familias de los enfermos, al tener que prestar atención domiciliaria al paciente.

— No se conoce todavía con exactitud el origen de la enfermedad, lo que obliga a los investigadores a trabajar con supuestos que reducen la tasa de éxito de los estudios clínicos

(desde 1998 se han cancelado 123 ensayos clínicos de terapias contra el Alzheimer y solo 4 han dado resultados positivos, de manera que los fracasos superan a los éxitos en una relación de 30 a 1). A pesar del mal perfil riesgo/beneficio, la industria bio-farmacéutica continúa su esfuerzo investigador trabajando actualmente con la hipótesis que atribuye el origen de la enfermedad a la formación de placas de proteína β-amiloide en el cerebro, existiendo actualmente 14 estudios que podrían dar lugar a terapias disponibles de aquí a 2027.

— La obtención de un tratamiento que retrase el inicio o la progresión del Alzheimer permitiría a los pacientes conservar una mayor autonomía y redundaría en una mayor calidad de vida para ellos y sus familiares y cuidadores, disminuyendo significativamente el presupuesto que el SNS y el sistema de servicios sociales dedican y tendrán que dedicar al cuidado de estos pacientes.

Combinaciones de terapias oncológicas

— Actualmente se está avanzando en la investigación de combinaciones de inmunoterapias (terapias enfocadas a mejorar la respuesta inmune del paciente) con terapias dirigidas/epigenéticas (terapias que destruyen y/o inhiben directamente la proliferación de células tumorales). Ejemplos de innovaciones que se espera que estén disponibles durante el año 2022 son: Varilumab + Nivolumab; Pexidartinib + Pembrolizumab o Tremelimumab + Durvalumab.

— Estas combinaciones están dirigidas a un tratamiento mucho más preciso del paciente, actuando a través de distintos mecanismos de acción y se espera que obtengan un resultado superior al que se obtiene actualmente con las monoterapias.

— Desde la óptica del SNS, se trata de medicamentos de alto impacto presupuestario si solamente se tiene en cuenta el coste del tratamiento en sí mismo.

Anticuerpos monoclonales antibacterianos

— Las infecciones respiratorias de origen bacteriano representan un grave problema para la sociedad, representando las infecciones de las vías respiratorias bajas la cuarta causa más común de muerte en el mundo. Esta situación podría ser peor si consideramos el gravísimo problema de resistencia a los tratamientos antibióticos disponibles actualmente y el hecho de que los niveles de innovación en esta área han sido bajos en los últimos años. De hecho, se estima que hasta 300 millones de personas podrían morir prematuramente en los próximos 35 años a consecuencia de la resistencia antibiótica.

— Debido a la resistencia a los antibióticos, existe una necesidad de cambiar la forma en que se tratan las infecciones bacterianas. Los anticuerpos monoclonales antibacterianos ofrecen un nuevo enfoque terapéutico para el tratamiento de cepas de infecciones bacterianas resistentes, apoyándose en distintos mecanismos de acción que reducen el riesgo de resistencia en comparación con los antibióticos tradicionales.

— Los beneficios para los pacientes y la sociedad están claros, al permitir salvar vidas de pacientes infectados con cepas resistentes a múltiples fármacos que de otro modo no responderían al tratamiento. En cuanto al SNS y los profesionales sanitarios, estos nuevos fármacos podrían reducir el número de infecciones hospitalarias y en consecuencia reducir tanto la duración de las hospitalizaciones como el gasto en medicamentos asociados con las complicaciones.

Terapia génica

— La terapia génica está basada en tecnologías que insertan o modifican un gen en las células de un paciente para tratar o prevenir un trastorno de origen genético, en lugar de usar medicamentos o cirugía. Un ejemplo de terapia génica es Onasemnogene abeparvovec-xioi para el tratamiento de la atrofia muscular espinal en niños menores de 2 años. Se administra en una única dosis intravenosa. Fue la innovación terapéutica de mayor éxito en 2019.
— Actualmente hay varios estudios de terapia génica orientados al tratamiento de la hemofilia. La hemofilia es una enfermedad rara que provoca hemorragias y afecta a unos 12.000 pacientes en Europa. El coste del tratamiento actual de estos pacientes es muy alto, y se estima que supera los 9 millones de euros a lo largo de la vida de un paciente.
— La terapia génica, a pesar de que su enfoque es eminentemente curativo, tiene todavía el inconveniente de su altísimo coste, tanto de la terapia en sí como de la infraestructura tecnológica necesaria para su administración.

Terapia celular

— La terapia celular es una terapia en la que se inserta material celular vivo e intacto en un paciente para tratar la causa de una enfermedad. Dicho material puede partir tanto de células madre como de células maduras.
— La diabetes tipo 1 es una enfermedad que se puede beneficiar de los avances en terapia celular. La diabetes tipo 1 es una enfermedad autoinmune que afecta a unos 5 millones de pacientes en Europa y que les obliga a inyectarse insulina a diario, lo que conlleva un elevado gasto farmacéutico a lo largo de toda la vida del paciente.
— La terapia celular en DT1 está orientada a inyectar células al paciente para que produzca por sí mismo insulina, lo que redunda en una mejor calidad de vida del paciente y una reducción del uso de tratamientos farmacológicos para el Sistema Nacional de Salud.

CAR-T

— Las terapias CAR-T están basadas en células T que se han modificado genéticamente para expresar receptores de antígeno quimérico (CAR) que se dirigen a un antígeno asociado a una enfermedad en particular. En la actualidad se están estudiando para distintas indicaciones, aunque por el momento los mayores éxitos se han conseguido en cánceres hematológicos con axicabtagene ciloleucel y tisagenlecleucel.
— El tratamiento con quimioterapia de los canceres hematológicos tiene una elevada toxicidad y aproximadamente un 50% de los pacientes sufren recaídas. Frente a esto, las terapias CAR-T pueden mejorar las tasas de mortalidad de pacientes con un perfil específico. Como en los casos de terapias génicas y celulares, son terapias costosas debido a su complejidad tecnológica, pero vislumbran un muy prometedor horizonte terapéutico para el que es absolutamente necesario evaluar criterios de coste beneficio en un sentido mucho más global que hasta ahora.

Agonistas PPAR/FXR para NASH

— La esteatohepatitis no alcohólica (NASH) es una acumulación de grasa en el hígado que afecta al 16% de la población en Europa, y se caracteriza por ser asintomática. La acumulación de grasa resulta en una inflamación del hígado, que evoluciona hacia la fibrosis y, después de años se puede convertir en una cirrosis hepática completa.

— Los agonistas de PPAR y FXR son terapias orientadas a reducir la acumulación de grasa, la inflamación y la fibrosis del hígado. Se espera que estos fármacos tengan la capacidad de revertir a los pacientes del estadio F4 al F3, permitiendo reducir el número de pacientes con NASH grave, limitar hospitalizaciones y reducir el número de trasplantes hepáticos que es necesario practicar (actualmente unos 12.000 en toda Europa según datos de EFPIA)

Microbioma intestinal

— Clostridium difficile es una infección bacteriana que se contrae principalmente en los hospitales después de la administración de antibióticos o inmunosupresores. La infección resulta en la producción de toxinas que causan inflamación y lesión de la mucosa que en el 25% de los casos es mortal. Las terapias actuales, que incluyen el trasplante fecal como segunda línea, son invasivas, poco eficaces y conllevan un coste estimado entre los 13.000€ y 17.000€ por infección.
— La terapia de microbioma busca restaurar el microbiota intestinal del paciente, reduciendo el riesgo de mortalidad asociado a la infección por Clostridium difficile y reduciendo los gastos asociados hospitalarios y farmacológicos.

Inhibidores CGRP para migraña

— La migraña es una de las afecciones neurológicas más comunes del mundo, con una prevalencia del 9% y siendo 3 veces más común en mujeres que hombres. El 20% de los pacientes son crónicos y tienen más de 15 episodios de dolor de cabeza al mes. En promedio, se estima que cada paciente pierde 14 días de trabajo al año, lo que supone un elevado coste para la sociedad.
— La CGRP es una proteína presente en las células nerviosas del cerebro y participa en el proceso de la migraña. Los inhibidores de la CGRP tratan de bloquear los CGRP o sus receptores para mitigar el número de migrañas. Asimismo, en esta patología se espera el lanzamiento de múltiples productos con otros mecanismos de acción.
— Las nuevas terapias podrían mejorar la calidad de vida de los pacientes con migraña, a la vez que liberan recursos en los centros de atención primaria y reducen el coste social de esta enfermedad. Pese a que ya se han comercializado varios CGRP en España, queda pendiente la llegada de nuevos productos, así como el acceso mayoritario de los pacientes a estos tratamientos.

Vacuna para la COVID-19

— Desde principios de 2020 el mundo bio-farmacéutico ha centrado sus esfuerzos en el desarrollo de una vacuna para la COVID-19. Hay más de 160 vacunas en desarrollo de las cuales 91 usan tecnologías nunca antes probadas en humanos. El reto no solo consiste en desarrollar una vacuna que sea eficaz y segura, sino hacerlo en un tiempo récord, pudiendo producir un alto volumen de dosis y asegurando la logística de distribución hasta su administración a millones de personas.
— En el momento de escribir este capítulo, a mediados de noviembre de 2020, existían ya 6 vacunas aprobadas para uso temprano o limitado: dos desarrolladas en Rusia (Gamaleya Research Institute y Vector Institute) y cuatro desarrolladas en China (CanSino Biologics, Sinovac Biotech, Wuhan Institute of Biological Products con Sinopharm y Beijing Institute of Biological Products con Sinopharm). De estas, únicamente Gamelya Research Institute ha anunciado evidencia preliminar de fase 3 que demostraría una efectividad del 92% de la

vacuna. Aunque todavía con algunas dudas en torno a su seguridad, al no haberse concluido los estudios de fase 3 en la mayoría de estos productos, es destacable mencionar que en China se ha procedido ya a la vacunación de millones de personas principalmente militares y personal sanitario.

— Aparte de las 6 vacunas con aprobación de uso temprano / limitado, hay otras 9 vacunas en la fase 3 de ensayos clínicos desarrolladas por Moderna; BioNTech + Pfizer; Beth Israel Deaconess Medical Center + Johnson&Johnson; AstraZeneca + Universidad de Oxford; Novavax; Medicago + GSK; Anhui Zhifei Longcom + la Academia de Ciencias Médicas de China; Bharat Biotec + el consejo de Investigación Médica de la India + el Instituto Nacional de Virología; y finalmente The Murdoch Children's Research Institute.

  Recientemente, Pfizer+BioNTech han sido los primeros en publicar datos preliminares de efectividad de su vacuna, seguidos unos días más tarde por Moderna. Ambas entidades han anunciado resultados preliminares que demostrarían un 95% de efectividad. Asimismo, AstraZeneca+Universidad de Oxford ha publicado los primeros resultados de su fase 2/3 en la cual no se observaron efectos secundarios importantes en ningún subtipo de población incluyendo los de edad más avanzada.

— La adquisición de la vacuna se está gestionando junto a los otros países de la Unión Europea y tendrá un impacto importante en el presupuesto del Sistema Nacional de Salud, pero permitirá a la sociedad recuperar su pulso, la reactivación de la economía y de los niveles de productividad perdidos debido a las medidas necesarias para hacer frente a la expansión de la pandemia.

CÓMO ADAPTAR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD PARA APROVECHAR LOS BENEFICIOS DE LA INNOVACIÓN

Se vislumbra un futuro esperanzador para la innovación terapéutica, pero no debemos engañarnos ya que asegurar el acceso de los pacientes en España a esta innovación no será fácil. Existen tres retos principales: la evaluación de la innovación, su financiación y la infraestructura necesaria para su dispensación.

Todo ello en la era de la tecnología, en la que la disponibilidad de información no es el problema; el cuello de botella es entender su relevancia, estandarizar, analizar, integrar y obtener el inmenso valor que posee de una forma ágil, sistemática y eficiente.

¿Qué podemos hacer ante estos retos?

Cómo evaluar una nueva tecnología sanitaria compleja dada la dificultad que supone medir aspectos como la seguridad y el coste/beneficio a largo plazo con los mismos criterios del pasado

Cuál (cuáles) será el modelo de financiación y reembolso para una innovación tecnológicamente compleja y de alto coste de fabricación

Cómo se gestionará la dispensación de las nuevas terapias tecnológicamente más complejas

SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Los datos de la práctica clínica real y los modelos avanzados de análisis y predicción basados en Health Big Data e Inteligencia Artificial serán un pilar fundamental para la obtención, medición y optimización de resultados en salud, para maximizar el acceso a la innovación en los años venideros y poder dar un salto de gigante en la eficiencia del sistema sanitario.

Evaluación y evidencia

— **Revisar y actualizar los procesos regulatorios:** para asegurar y facilitar que los fabricantes puedan generar toda la información necesaria para que la EMA y las agencias reguladoras nacionales tomen decisiones informadas. El objetivo es minimizar los retrasos en el acceso a la innovación e incentivar la apuesta por la innovación. Este aspecto es clave si tenemos en cuenta que en los próximos 6 años se espera tener que evaluar entre 10 y 20 terapias génicas o celulares al año.

— **Utilizar evidencia del mundo real como posible solución a la creciente dificultad de los reguladores (y financiadores) para evaluar terapias nuevas y complejas en base únicamente a datos de ensayos clínicos:** la generación de datos de la práctica clínica real (Real World Evidence o RWE por sus siglas en inglés) es necesaria a lo largo del proceso de acceso y debe fomentarse más sistemáticamente tras la autorización de comercialización de nuevas innovaciones terapéuticas. Se conseguiría así mitigar la incertidumbre que puede existir en el proceso por una limitada información disponible. Por ejemplo, para axicabtagene ciloleucel se utilizó RWE para confirmar la respuesta en un estudio de brazo único.

— **Valorar y recompensar la innovación:** adaptar de manera continua los procesos de evaluación para recompensar de manera justa el valor clínico, económico y social que tiene la innovación a largo plazo. Especialmente, ante la posibilidad de que la información disponible sea limitada en el proceso de aprobación.

Financiación y Reembolso

— **Adaptar los modelos de financiación a las necesidades iniciales de inversión:** se deben considerar modelos innovadores de financiación para poder afrontar el gasto de innovaciones de alto coste, pero de incuestionable valor terapéutico y social, de manera que los presupuestos en silos no supongan una barrera a la innovación y permitan obtener sus beneficios a largo plazo. Un ejemplo sería el Plan de Abordaje de la Hepatitis C, que facilito a las CC. AA. la financiación del tratamiento.

— **Valorar y recompensar la innovación:** Debatir la relevancia de modelos alternativos de financiación, como pueden ser los acuerdos basados en resultados de salud o pago por indicación.

— **Incentivar tratamientos que aborden necesidades sociales, por ejemplo, la resistencia antibiótica:** es necesario estimular la innovación en áreas donde ha habido poca actividad en los últimos años y donde la ausencia de tratamientos puede tener enormes repercusiones para la sociedad en el futuro.

Dispensación sanitaria

— **Desarrollar infraestructuras para apoyar la prestación de servicios:** es necesario asegurar que la innovación terapéutica no se vea limitada por problemas de infraestructuras, como por ejemplo aspectos logísticos en las nuevas terapias celulares y génicas o falta de capacidad en hospitales.

— **Optimizar la gestión y el tratamiento de los pacientes:** los sistemas sanitarios y la industria bio-farmacéutica deben trabajar juntos para optimizar la gestión de los pacientes y los servicios de apoyo a los mismos para el manejo de su enfermedad.

— **Apuesta decidida por la investigación:** la colaboración entre distintos agentes desde etapas

tempranas de la I+D permite que investigadores, reguladores, financiadores, profesionales sanitarios, fabricantes, etc. estén al corriente de las innovaciones futuras y del impacto que tendrán. España es ya en la actualidad uno de los principales países del mundo en cuanto a investigación clínica, por delante de otros países importantes de su entorno como Francia, Italia o incluso Alemania. La apuesta por atraer ensayos clínicos a nuestro país debe redoblarse. No solo es prestigioso y mejora la calidad de nuestro SNS, también es una importante fuente de ingresos para los centros investigadores que ayuda de forma importante a su gestión económica y a la del sistema de salud en general.

Sistemas de la información

— **La innovación presente y futura está poniendo a prueba la adecuación y la integración de los diferentes sistemas de información sanitarios:** analizar, gestionar y extraer valor de la riquísima información disponible de una forma más eficaz, más experta y más moderna, mejorará sin duda alguna la productividad del sistema, ayudará a la toma de decisiones clínicas y de gestión, a la optimización de resultados en salud y al ahorro de costes.

— **Potenciar el tratamiento de la información anonimizada de historias clínicas con técnicas de inteligencia artificial:** para mejorar los resultados en áreas como la detección precoz de enfermedades, la identificación de pacientes no tratados, la ayuda a la toma de decisiones diagnósticas, terapéuticas y de gestión, la optimización del flujo de pacientes a través del sistema, la identificación de errores e ineficiencias, o el ahorro de costes. La colaboración público-privada con expertos en el área de inteligencia artificial / *machine learning* y en el tratamiento de la compleja información de salud, contribuiría enormemente a generar valor para el paciente y eficiencias en el SNS.

En conclusión, se vislumbra un futuro muy esperanzador en innovación terapéutica para resolver necesidades no cubiertas. Existe muchísima actividad de investigación en Oncología, Sistema Nervioso Central, Enfermedades Infecciosas y obviamente COVID-19. También es muy importante la innovación para el tratamiento de enfermedades raras. Las poblaciones de pacientes objetivo de esta innovación suelen ser muy pequeñas y las tecnologías utilizadas muy complejas - terapias genéticas y celulares, por ejemplo, que pueden llevar a individualizar la terapia farmacológica para un paciente concreto. La ecuación que genera ese alto coste de la innovación junto con grupos objetivo de pacientes pequeños que limitan el retorno de la inversión y sistemas de salud bajo un importantísimo estrés presupuestario, es de difícil solución. Todas las partes deben trabajar de forma coordinada y entusiasta con el objetivo de asegurar el acceso de los pacientes en España a la innovación terapéutica. En la mesa de trabajo existe un lenguaje común que debería allanar el camino, la información, y un objetivo único y central, los pacientes.

REFERENCIAS

Rising From The Ashes - Innovation in Primary Care is alive and well. By Markus Gores, Aurelio Arias and Alex Findelair.

Orphan Medicines Launch Excellence - Sustaining launch success as Orphan Medicines come of age. By Sarah Rickwood and Max Newton.

2019 Pipeline review for EFPIA (IQVIA).

PPAR/FXR agonists for NASH. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

COVID-19 Vaccine Development Webinar (IQVIA).

https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.htm

Acceso a la innovación y sostenibilidad, dos factores coadyuvantes tras la COVID-19

ÁLVARO HIDALGO
Profesor de Economía. Universidad de Castilla-La Mancha

Álvaro Hidalgo es Doctor en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad de Castilla-La Mancha (UCLM) (1997), Licenciado en Ciencias Económicas por la Universidad Complutense de Madrid (1993) y por la Université Paris-X-Nanterre (1992) en la especialidad de economía cuantitativa. Es Profesor de Teoría Económica en la UCLM y responsable del Área de Fundamentos del Análisis Económico de la UCLM en el Campus de Toledo.
En la actualidad dirige un equipo de investigadores en el Seminario de Investigación en Economía y Salud (SIES) de la UCLM y es Presidente de la Fundación Weber. Sus principales líneas de investigación son la economía de la salud, la evaluación de tecnologías sanitarias, la economía del medicamento, los sistemas de información sanitaria y los estudios de discriminación por género.

La innovación constituye un elemento clave de progreso económico y social. En el ámbito sanitario, la innovación también ha sido un factor fundamental para la mejora de la asistencia sanitaria y de la salud poblacional. Se trata sin embargo de un concepto difuso que abarca múltiples acepciones, dadas las particulares características del proceso de I+D biofarmacéutico: desarrollar un nuevo fármaco es un proceso largo, costoso y arriesgado.

La necesidad de definir y caracterizar la innovación farmacéutica de una manera homogénea y comprensiva viene dada por el deseo de estimularla, reconocerla y recompensarla adecuadamente. Existe un consenso creciente acerca de que se debe tratar de pagar por los medicamentos en relación al valor que éstos aporten al sistema sanitario y a la sociedad. Sin embargo, la forma de medir y recompensar adecuadamente ese valor es objeto de debate.

Los sistemas sanitarios deben priorizar los limitados recursos que tienen disponibles para poder conjugar sus retos demográficos y presupuestarios con la obtención de medicamentos innovadores en el futuro. En este sentido, el reto para los actuales sistemas sanitarios es lograr recompensar adecuadamente la innovación farmacéutica. Para ello, se valen de la regula-

ción, la evaluación económica y la financiación, empleando para ello distintas herramientas. En este sentido, el valorar adecuadamente la innovación y conseguir que llegue a los pacientes es de máxima relevancia especialmente después de la pandemia de la COVID-19, puesto que la asignación de recursos se ha visto modificada sustancialmente, tanto desde el punto de vista de la priorización sanitaria como desde la pérdida de ingresos generales de las Administraciones Públicas por la dramática caída de la actividad económica.

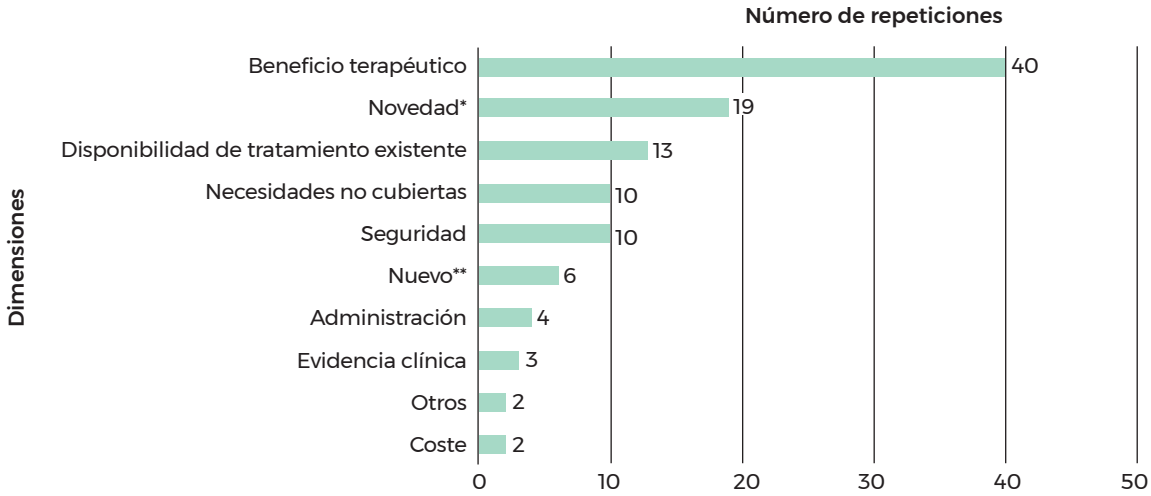
Para recompensar adecuadamente la innovación, primero es necesario ponerse de acuerdo sobre qué se considera innovación y cómo debe medirse. En el caso del sector farmacéutico, el descubrimiento de nuevas moléculas, la creación de nuevas combinaciones de compuestos o la utilización de nuevas técnicas son factores determinantes para mejorar la salud. Es por ello importante definir y fomentar adecuadamente dicha innovación en aras de mejorar la atención sanitaria de los pacientes, realizando una correcta valoración de la misma. Una valoración excesiva podría producir desajustes en las políticas sanitarias y económicas del país. Por el contrario, una valoración demasiado baja produciría desincentivos a la innovación, ya que las empresas farmacéuticas podrían reducir su inversión en I+D en el futuro, dificultando a la larga la disponibilidad de nuevas innovaciones.

Al hablar de innovación, es importante tener en cuenta que no existe una única definición del concepto en sí mismo. A lo largo de la historia, muchos han sido los autores que han contribuido al debate sobre cómo definir la innovación, influenciados por el propio tiempo en el que vivían[1,2,3,4,5,6].

Como ocurre con la innovación en general, tampoco existe una definición concisa y homogénea del concepto de innovación farmacéutica, donde se añade la dificultad de tratarse de un sector tan cambiante, complejo e incierto como es el del medicamento. En todo caso, una forma habitual de acercarse a la innovación farmacéutica es distinguiendo entre innovaciones incrementales (o lineales) e innovaciones disruptivas (o no lineales)[8]. Respecto a estos dos niveles, algunos autores afirman que ambos tipos de innovación son difíciles de conseguir, y que por tanto la importancia que se confiere a la suma de innovaciones incrementales debe ser la misma que la que se otorga al cambio radical[8,9]. Respecto a la categorización de la innovación farmacéutica, desde un punto de vista amplio cabe organizarla en tres grupos: innovación comercial, tecnológica y terapéutica[10]. En esta línea, distintos autores han aportado sus propias formas de clasificar la innovación farmacéutica[11,12,13].

Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA) aportan una visión más amplia del concepto de innovación farmacéutica, y sus opiniones influyen de manera decisiva a la hora de aprobar y adquirir los fármacos. A este respecto, Solà-Morales (2018) revisó las designaciones de innovación contempladas por las agencias de evaluación, concluyendo que el concepto más repetido a la hora de valorar la innovación farmacéutica es el beneficio terapéutico, ya que aparecería más del doble de veces que el concepto "novedad", que se situaba en segunda posición (Figura 1)[14]. Al igual que sucede con la innovación en general, el resultado de esta revisión pone de manifiesto la importancia de buscar una acepción más homogénea del significado de innovación farmacéutica.

Figura 1. Conceptos más repetidos en las definiciones de innovación de las HTA



Nota: * Novelty; **Newness. Fuente: Solà-Morales(2018)[14]

La siguiente tabla resume las definiciones oficiales de innovación farmacéutica por parte de algunas agencias evaluadoras europeas, poniendo de manifiesto las discrepancias existentes.

Tabla 1. Definiciones de Innovación farmacéutica de agencias evaluadoras en Europa

ORGANIZACIÓN	DEFINICIÓN DE INNOVACIÓN FARMACÉUTICA
National Institute of Health and Care Excellence (NICE). Inglaterra	Los juicios tendrán en cuenta [...] el carácter innovador de la tecnología, especialmente si la innovación agrega beneficios demostrables y distintivos de carácter sustancial que no hayan sido capturados de manera adecuada en la medida AVAC utilizada como referencia.
Haute Autorité de Santé (HAS). Francia	Los productos innovadores se definen como aquellos para los que los fabricantes afirman que aportan un beneficio clínico de moderado a mejora importante en comparación con los tratamientos existentes.
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Italia	El modelo propuesto contempla un enfoque multidimensional, que tiene en cuenta tres elementos fundamentales: 1. La necesidad terapéutica. Clasificada en cinco niveles, de máxima a ausente. 2. El valor terapéutico añadido. Clasificado en cinco niveles, de máximo a ausente. 3. La calidad de las pruebas o la robustez de los estudios clínicos. Adopta el método GRADE y se clasifica en cuatro niveles, de alto a muy bajo[15].
Tandvårds-ochläkemedelsförmåns-verket (TLV). Suecia	La innovación trata sobre nuevas y mejores formas de crear valor para la sociedad, las empresas y los individuos. Las innovaciones son nuevas soluciones que satisfacen las necesidades y exigencias de la vida cotidiana y el mundo exterior. El valor surge en la utilización y aplicación de una idea. El valor creado puede tomar muchas formas: económica, social o valores ambientales. Por lo tanto, una innovación es una nueva solución o una idea que es el resultado de un proceso de desarrollo y responde a las necesidades del mercado.
Scottish Medicines Consortium (SMC). Escocia	El SMC no tiene una definición de lo que es un medicamento innovador, pero reconoce que existe un concepto de "innovación recompensable" cuando se trata de medicamentos nuevos, útiles y que representan un cambio revolucionario o incremental. Para el SMC, el producto debe demostrar que responde a una necesidad o que beneficia a los pacientes.

[CONTINÚA EN LA PÁGINA SIGUIENTE]

Tabla 1. Definiciones de Innovación farmacéutica de agencias evaluadoras en Europa

ORGANIZACIÓN	DEFINICIÓN DE INNOVACIÓN FARMACÉUTICA
Agencia Española del Medicamento (AEMPS). España	a) Que el medicamento se presente por primera vez bajo una vía de administración diferente a la autorizada y que esta nueva vía suponga una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto, basada en su eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales. b) Que, aun presentándose bajo una vía de administración ya autorizada, se demuestre que la novedad galénica incorporada en el medicamento añade una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto, basada en su eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales[16].

AVAC= Año de Vida Ajustado por Calidad; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.
Fuente: elaboración propia a partir de Solà-Morales (2018)[14]

La importancia de acordar qué se entiende por innovación es ayudar en última instancia a determinar cuál es el valor del medicamento. Como sucede con el término "innovación", definir el concepto de "valor" resulta sumamente complicado, debido en parte al carácter polisémico de la palabra. De hecho, ha sido analizado desde diversos campos como la economía, la filosofía, la antropología o la investigación en servicios en salud, que han intentado desarrollar definiciones de valor[17]. En todo caso, parece claro que todos estos campos consideran el valor como un concepto multidimensional con significado social, emocional y espiritual y que abarca los conceptos de utilidad y gasto.

En el ámbito farmacéutico, la multidimensionalidad del concepto de valor viene determinada por el hecho de que varía entre los distintos agentes o *stakeholders* que conforman el sistema. Los clínicos, pacientes, pagadores, empresas y la sociedad en su conjunto contemplan el medicamento desde distintas perspectivas, y por tanto los elementos de valor pueden ser distintos en cada caso (Tabla 2)[18]. Incluso los propios miembros de cada grupo pueden apreciar el valor de una manera diferente. Por ejemplo, entre los pacientes puede haber diferencias entre la importancia que se le da a recuperar las actividades cotidianas, en función de las preferencias individuales de cada persona[19].

Tabla 2. Utilidad de la innovación desde las diferentes perspectivas

PERSPECTIVA	UTILIDAD DE LAS INNOVACIONES TERAPÉUTICAS
Pacientes	Mejora en la salud (supervivencia, calidad de vida, incluido el alivio de los síntomas con pocas reacciones adversas; conveniencia)
Prescriptores y sistemas de salud	Mayor satisfacción y mayor eficiencia del sistema de salud
Sociedad	Aumento de la salud y la riqueza de la sociedad (más empleos, apoyo a las personas mayores, mejora del medioambiente)
Gobiernos	Aumento de los ingresos, mejora de la economía, mejora en la salud nacional
Compañías farmacéuticas	Reducción de costes de producción e incremento de los beneficios

Fuente: elaboración propia a partir de Aronson (2012)[18].

Asimismo, los grupos de interés tienen visiones distintas sobre el valor de una nueva tecnología terapéutica, con acepciones que pueden complementarse entre sí, pero también generar tensiones entre ellas (Tabla 3)[20].

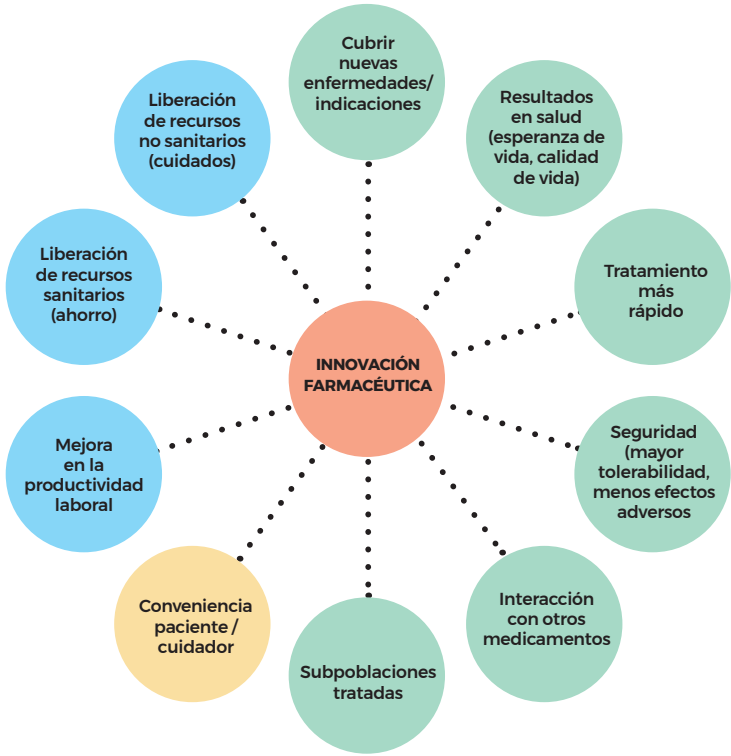
Tabla 3. Definiciones de valor para distintos grupos de interés

GRUPOS DE INTERÉS	DEFINICIÓN DE VALOR	IMPACTO EN LA PROPUESTA DE VALOR
Emprendedores (equipos clínicos)	El valor implica un doble compromiso: — Un modelo de negocio estable — Beneficios para la salud	Formulación de una propuesta de valor inicial que se puede desarrollar y probar a través de estudios clínicos
Inversores de capital	El valor es especulativo: — Para generar retornos, una empresa basada en tecnología debe crecer dentro de un período de tiempo predeterminado — Los riesgos para la salud representan una oportunidad de negocio	Transformación de la propuesta de valor en un producto "vendible" que: — Aborda mercados grandes y accesibles — Genera valor clínico para los médicos y no entra en conflicto con los ingresos — Está alineado con los sistemas de reembolso
Agencias regulatorias	El valor requiere evidencia de: — Seguridad y eficacia de la tecnología — Auditabilidad de su fabricante	Producción de pruebas La autorización aumenta el valor económico y clínico de la empresa y detiene el proceso de innovación

Fuente: Lehoux (2017)[20]

Como concepto multidimensional que debe englobar las preferencias de los pacientes, pero también las del sistema sanitario y de la sociedad en su conjunto, algunos autores, como Mestre-Ferrándiz (2012), han detallado el tipo de atributos que debe contemplar una designación global de la innovación farmacéutica. El autor agrupa los diez elementos relevantes en tres categorías: ganancias en salud, conveniencia para el paciente/cuidador y otras ganancias sociales (Figura 3)[21]. Las ganancias en salud (discos azules) serían las mejoras en el abordaje de cualquier indicación, tales como un mejor resultado en salud, una mejora en salud más rápida, una reducción de los efectos secundarios, una disminución de las interacciones negativas con otros medicamentos y la posibilidad de tratar mejor a una o más subpoblaciones. La conveniencia del paciente/cuidador (disco verde) incluye una mejora en la comodidad y satisfacción tanto del paciente como de su cuidador. Por último, deben incluirse otras ganancias sociales (discos rojos) derivadas de la optimización de recursos que pueden generar las innovaciones, al liberar recursos sanitarios y no sanitarios para otros usos y al mejorar la productividad laboral de los pacientes gracias a disfrutar de una mejor salud[21].

Figura 2. Potenciales atributos de la innovación farmacéutica



Fuente: Mestre (2012)[21]

Ahondando en una versión simplificada de este esquema multi-atributo desde el punto de vista del paciente, Cole (2019) detalla los elementos de valor que conformarían los beneficios en términos de resultados en salud, toxicidad y calidad de vida (Figura 3)[22]. Para este y otros autores, el bienestar del paciente, y por tanto su valor, estarán influenciados por los resultados que se obtengan en su función física, pero también en su función cognitiva, emocional y social.

Más allá de los elementos que conforman los resultados en salud, muchos autores afirman que, para determinar el valor de un medicamento, los resultados obtenidos deben compararse con los costes que fueron necesarios para lograrlos. Michael Porter es un referente en esta corriente, exponiendo que el valor de un medicamento se define como *"los resultados en salud obtenidos por dólar gastado"*[23]. Las decisiones de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias de países como Inglaterra, Australia y Suecia están profundamente ancladas en este concepto, a través del uso de umbrales de coste-efectividad incremental. En esta línea, Sculpher (2017) también expone que el valor del medicamento debe ir unido al coste de oportunidad de aplicar esa intervención y no otra, buscando siempre la mayor eficiencia en lo que a gasto sanitario se refiere[24]. Asimismo, tras revisar la literatura, Antoñanzas (2016) afirma que es difícil encontrar una definición específica de valor, pero señala las tres siguientes[25]:

— El valor se puede descomponer en el beneficio adicional menos el coste adicional, incluido el coste de oportunidad, y la incertidumbre de la evidencia asociada con el uso de una nueva tecnología.

— El valor es el resultado de salud alcanzado por el paciente más la eficiencia de la prestación de servicios según los costes.

— El valor de una nueva tecnología sanitaria se puede describir mediante un conjunto de atributos del producto relacionados con su eficacia, seguridad, impacto en la calidad de vida y estado funcional, conveniencia de la dosificación y precios, en comparación con el estándar de atención actual.

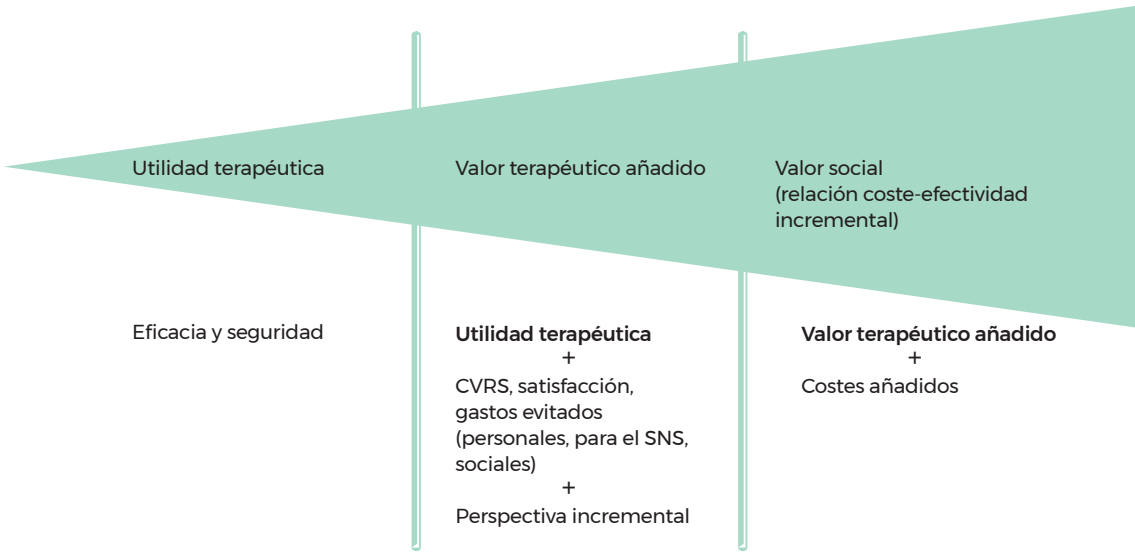
Figura 3. Elementos de valor

Fuente Cole (2019)[22]

Puig-Junoy (2009) expone que, desde un punto de vista limitado, el valor de un medicamento estaría relacionado con el concepto de utilidad terapéutica, generalmente asociado a un enfoque riesgo/beneficio centrado en la eficacia y la seguridad del fármaco, usualmente comparado con placebo y muchas veces alejado de la práctica real. En un lugar intermedio se situaría el valor terapéutico añadido, que englobaría al concepto de utilidad terapéutica, añadiendo otros resultados relevantes, como pueden ser la calidad de vida relacionada con la salud y satisfacción del paciente y los gastos evitados al sistema y a la sociedad. En este caso, el valor terapéutico añadido incorporaría la dimensión incremental, comparando no contra placebo, sino con los tratamientos existentes, obteniendo así datos más cercanos a la práctica clínica real. Por último, la visión más amplia del valor sería la social, que añadiría al concepto de va-

lor terapéutico añadido los costes adicionales relativos (sanitarios y no sanitarios) que supone la introducción del fármaco. Esta designación permite introducir el concepto del coste de oportunidad a través de la medición de la relación coste-efectividad incremental del fármaco frente a sus alternativas (Figura 4)[26].

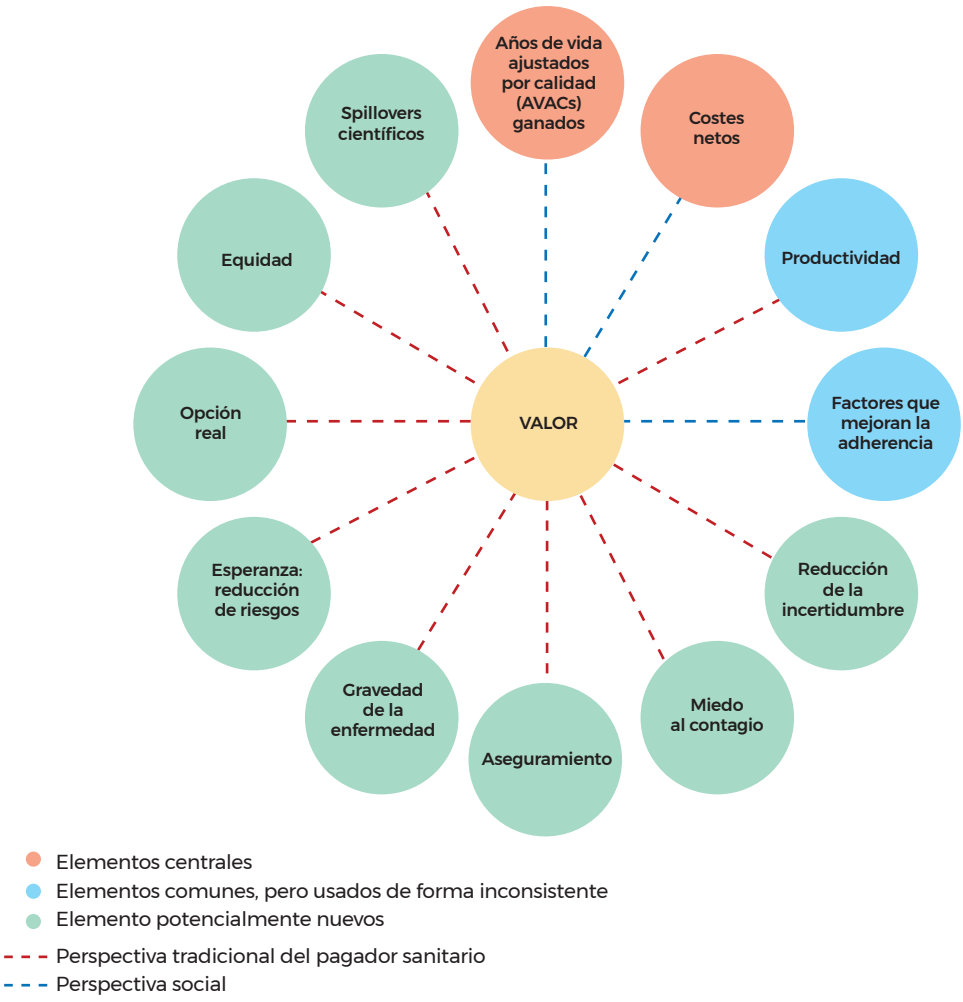
Figura 4. Utilidad terapéutica, valor terapéutico añadido y valor social de los medicamentos



Fuente: Puig-Junoy (2009)[26]

Un grupo de trabajo formado al amparo de la *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) publicó en 2018 un set de elementos que recomiendan tener en consideración a la hora de evaluar el valor de las tecnologías sanitarias desde un punto de vista más global. Estos elementos engloban no sólo los tradicionalmente contemplados por el sistema sanitario (AVAC y costes) y los eventualmente considerados en ciertos casos (productividad laboral y factores que mejoran la adherencia), sino que abarcan también otros factores deseables desde una visión social más amplia y novedosa (Figura 5)[27]. Entre estos elementos adicionales figuran aspectos como la equidad, la gravedad de la enfermedad, el valor de reducir la incertidumbre de respuesta al tratamiento, el valor de evitar el miedo al contagio, el valor como aseguramiento financiero y de salud, el valor de la esperanza (nivel de certidumbre sobre la eficacia), la oportunidad de beneficiarse de otros tratamientos en el futuro (valor de una opción real) o el efecto sobre innovaciones futuras (*spillovers*).

Figura 5. Elementos de valor en el ámbito farmacéutico



Fuente: Lakdawalla (2018)[27]

Así, está ampliamente aceptado que el término "valor" debe idealmente abarcar una visión más completa y abierta del valor aportado por el medicamento, teniendo en cuenta otros factores relevantes para la sociedad, aparte de las mejoras en los resultados en salud[28]. Estos aspectos son especialmente importantes después de la pandemia de la COVID-19.

Más allá de esta variedad de posibilidades en torno a su composición, en la actualidad, el término "basado en valor" es un concepto en auge en las decisiones en salud, por lo que diversos autores y organizaciones han dedicado crecientes esfuerzos a crear herramientas y protocolos que faciliten la valoración de la innovación[29,30]. Es importante recalcar que el valor del medicamento a menudo dependerá de la enfermedad a la que se dirija. En los últimos tiempos, el ámbito de la oncología es en el que mayores esfuerzos se han dedicado a la creación de un marco específico basado en el valor. Algunas de las principales sociedades científicas, así como otras organizaciones, han diseñado marcos conceptuales multi-atributo, dinámicos en el tiempo, que buscan estratificar el valor aportado por las innovaciones oncológicas, teniendo en cuenta distintos factores y dimensiones (Tabla 4).

Tabla 4. Definiciones de valor en oncología por parte de diferentes organizaciones

ORGANIZACIÓN	FACTORES CONSIDERADOS
American College of Cardiology-American Heart Association (ACC-AHA)	Beneficios clínicos vs riesgos — Magnitud del beneficio neto — Precisión de la estimación basada en la calidad de la evidencia Valor (coste-efectividad)
American Society of Clinal Oncology (ASCO)	Beneficio clínico (supervivencia global, supervivencia libre de progresión, tasa de respuesta, Hazard Ratio de mortalidad; supervivencia libre de enfermedad) Toxicidad Calidad de vida Paliación de los síntomas Coste mensual
European Society for Medical Oncology (ESMO)	Eficacia (supervivencia global, supervivencia libre de progresión, tasa de respuesta, paliación de los síntomas) Toxicidad Calidad de vida
Institute of Clinical and Economic Review (ICER)	Incremento del coste-efectividad — Efectividad clínica comparada — Otros beneficios o desventajas — Consideraciones del contexto Impacto presupuestario
Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC)	Precio por año de vida ganado Eficacia (supervivencia) Toxicidad Novedad Coste de I+D Rareza Carga de la enfermedad
National Comprehensive Cancer Network (NCCN)	Eficacia Seguridad Calidad de la evidencia Consistencia de la evidencia Asequibilidad

Fuente: elaboración propia a partir de Neumann (2015)[31], Slomiany (2017)[32], Campolina (2018)[33] y MSKCC (2019)[34]

La importancia de medir adecuadamente el valor de los nuevos medicamentos radica en que las decisiones de financiación y reembolso cada vez se basan más en el valor aportado. Ha de tenerse en cuenta que la valoración del medicamento está íntimamente relacionada con la definición de innovación que se haya realizado. Una vez definido el concepto de innovación, es necesario procurar una evaluación objetiva, clara y transparente que recoja todo el valor del medicamento. Por ello, otro de los problemas añadidos es que la valoración no es una foto fija en el tiempo, sino que a menudo el valor puede no ser evidente hasta pasados unos años, lo que supone desafíos adicionales al ya de por sí complejo proceso de medición de resultados.

En el futuro, los avances en medicina personalizada aumentarán la complejidad e incertidumbre de las innovaciones farmacéuticas, por lo que es importante clarificar y homogeneizar el concepto de valor y su sistema de reembolso, con enfoques flexibles y dinámicos anclados en evidencia sobre la efectividad en el mundo real.

EL IMPACTO DE LA COVID-19 Y LA REVISIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL COSTE-UTILIDAD

Por último, me gustaría hacer una reflexión sobre el impacto que esta teniendo la COVID-19 en España y el coste que implica la falta de salud. La actual pandemia causada por la COVID-19 está teniendo un impacto considerable en términos de salud, tanto en mortalidad como en morbilidad, uso de recursos sanitarios y tensión en todos los sistemas de salud del mundo, pero la gran diferencia con otras crisis sanitarias (ébola, VIH, etc.) es la traslación de la crisis sanitaria a la economía. En este sentido, la COVID-19 se ha convertido en el causante de la mayor recesión mundial desde la segunda guerra mundial. En 2020, el crecimiento de la economía mundial será el más bajo desde la Gran Depresión, con una desaceleración estimada del PIB del -4,9%[35]. Esto supone una situación mucho más grave que la vivida durante la crisis financiera global de 2009 (con una caída del PIB del -0,1%)[36]. La reducción acumulada en 2020-2021 sobre la actividad global será equivalente a casi 10 veces el PIB español, y la recuperación de la economía mundial será gradual e incierta[36]. En 2021, se prevé un crecimiento de la economía mundial del 5,4%

El impacto total de la pandemia en 2020-2021 se cifra en 12 billones de dólares[36]. Sin embargo, existe un elevado grado de incertidumbre en torno a estas proyecciones, ya que se basan en múltiples asunciones sobre las secuelas de la pandemia (nivel de control de las tasas de infección, duración del confinamiento), su impacto sobre los hogares, empresas y mercado financiero, y la capacidad de recuperación, liquidez y generación de ingresos de estos agentes. La pandemia también está teniendo un impacto económico sin precedentes en España, generado en gran parte por el confinamiento impuesto para dar respuesta a la crisis.

Tabla 5. Estimación del Impacto de la COVID-19 sobre el PIB de España, 2020-2021

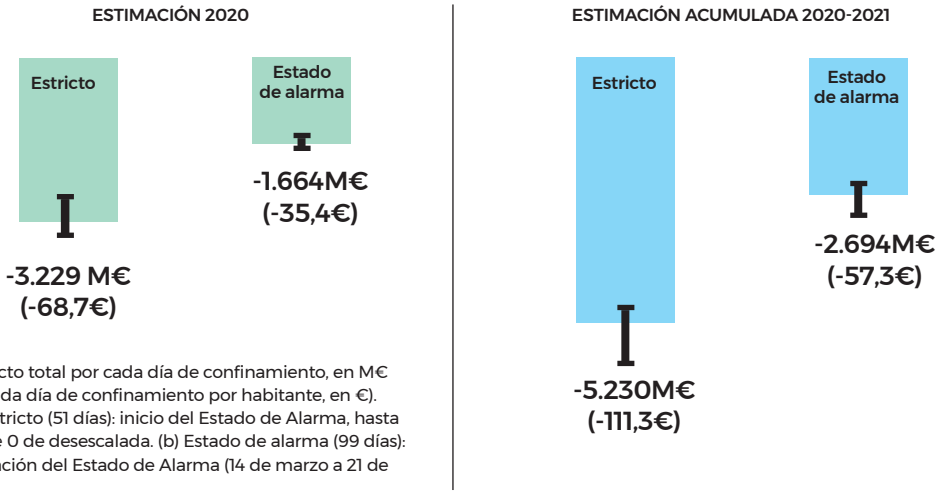
	ESTIMACIONES PRE COVID-19 (%)		ESTIMACIONES POST COVID-19		VARIACIÓN ESTIMADA				IMPACTO ACUMULADO (M€)
					%		M€		
Indicador / año	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020-2021
Banco de España	1,7	1,6	-11,6	9,1	-13,3	7,5	-165.629	-85.714	-251,.343
FMI	1,6	1,6	-12,8	6,3	-14,4	4,7	-179.328	-131.158	-310.486
OCDE	1,6	1,6	-11,1	7,5	-12,7	5,9	-158.157	-95.369	-253.526
Comisión Europea	1,6	1,5	-10,9	7,1	-12,5	5,6	-155.666	-95.864	-251.531
Promedio	1,6	1,6	-11,6	7,5	-13,2	5,9	-164.695	-102.026	-266.721
Min	1,6	1,5	-10,9	6,3	-12,5	7,5	-155.666	-85.714	-251.343
MAx	1,7	1,6	-12,8	9,1	-14,4	4,7	-179.328	-131.158	-310.486

Fuente: Elaboración propia a partir de las estimaciones de Banco de España (2019[42], 2020[45]), FMI (2020[35,38]), OCDE (2019[43], 2020[46]) y Comisión Europea (2019[44], 2020[47]). PIB de 2019 (1.245.331M€), datos ajustados de estacionalidad y calendario. PIB a precios de mercado y sus componentes. Precios corrientes (INE)

A partir de estas estimaciones y de la duración del confinamiento, es posible aproximar el potencial impacto producido por cada día de confinamiento vivido en España sobre el PIB. Basado en los dos periodos diferenciados del Estado de Alarma (estricto y total), el impacto

por cada día de confinamiento en España, acumulado para el período 2020-2021, oscilaría entre una caída del PIB de 2.694 y 5.230 millones de euros (y de entre -1.664 y -3.229 millones de euros en 2020). Dicho de otra manera, cada día de confinamiento costaría entre 35€ y 69€ por habitante solo en 2020 y entre 57€ y 111€ en términos acumulados para 2020-2021 (Figura 6).

Figura 6. Impacto estimado sobre el PIB de España por cada día de confinamiento (total y por habitante), por grado de confinamiento



Leyenda: Impacto total por cada día de confinamiento, en M€ (impacto de cada día de confinamiento por habitante, en €). Períodos: (a) Estricto (51 días): inicio del Estado de Alarma, hasta inicio de la fase 0 de desescalada. (b) Estado de alarma (99 días): total de la duración del Estado de Alarma (14 de marzo a 21 de junio).

Fuente: Elaboración propia a partir de Banco de España (2019[42], 2020[45]), FMI (2020[35,38]), OCDE (2019[43], 2020[46]), Comisión Europea (2019[44], 2020[47]), Ministerio de la Presidencia (2020)[40] y Ministerio de Sanidad (2020)[39]

Si tenemos en cuenta que un informe del Imperial College de Londres cifra que el confinamiento ha supuesto que se evitaran 16.000 muertos en España en marzo, y asumiendo que esa cifra sea de 24.000 muertes evitadas más en abril y mayo, sabiendo que la edad media de los fallecidos es de 80 años y que la esperanza de vida ajustada por calidad en España en torno a los 75 años, según las estimaciones de Pérez et al 2016[50] es de 8,5 años, el cálculo es una ganancia de 340.000 Años de Vida Ajustados por Calidad debido al confinamiento. Si medimos el importe de los costes indirectos únicamente por el promedio del impacto en la economía en 2021, 164.695 miles de millones de euros, y dividimos por el aumento de los años de vida obtenidos gracias al confinamiento, obtenemos que únicamente en términos de costes indirectos, sin contar el gasto sanitario, el ratio por AVAC ascendería a 484,4 millones de euros. Es evidente que el Análisis de Coste Utilidad (ACU) debe cuando menos replantearse después de esta crisis. Los umbrales habitualmente utilizados en la evaluación de tecnologías sanitarias no sirven cuando existen externalidades y lo relevante siempre, aunque muchos países, incluido España, sigan sin tenerlo en cuenta, es la perspectiva social que incluye los costes y beneficios indirectos. Después de la crisis tendremos que replantear muchas cosas y entre ellas la evaluación económica aplicada a la sanidad para hacerla más holística, teniendo en cuenta más aspectos y no sólo el ratio coste-efectividad y hacerla más sostenible y equitativa.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Schumpeter, JA. The Theory of Economic Development. *Camb. Mass Harv. Econ. Stud.* (1934).
2. Schumpeter, J. A. Capitalism, socialism and democracy (1942). *J Econ Lit.* 20, 1463 (1976).
3. Kotsemir, M. N., Abroskin, A. & Meissner, D. Innovation concepts and typology–an evolutionary discussion. *High. Sch. Econ. Res. Pap. No WP BRP* 5, (2013).
4. Godin, B. & Lucier, P. *Innovation: The History of a Category*. http://www.chairefernanddumont.ucs.inrs.ca/wp-content/uploads/2013/11/GodinB_2009_Innovation_the_History_of_a_Category_Working_Paper_No_1.pdf (2008).
5. Fagerberg, J. *Innovation: A Guide to the Literature*. (Oxford University Press, 2006). doi:10.1093/oxfordhb/9780199286805.003.0001.
6. Rogers, E. M. *Diffusion of innovations*. (Free Press ; Collier Macmillan, 1983).
7. OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development & Statistical Office of the European Communities. *Oslo Manual: Guidelines for collecting and interpreting innovation data. Third Edition*. (Organisation for Economic Co-operation and Development : Statistical Office of the European Communities, 2005).
8. Schmid, E. F. & Smith, D. A. Should scientific innovation be managed? *Drug Discov. Today* 7, 941–945 (2002).
9. Kline, S. J. & Rosenberg, N. An Overview of Innovation. in *Studies on Science and the Innovation Process* 173–203 (WORLD SCIENTIFIC, 2009). doi:10.1142/9789814273596_0009.
10. Kopp, C. What is a truly innovative drug? New definition from the International Society of Drug Bulletins. *Can. Fam. Physician* 48, 1413–1426 (2002).
11. Wardell, W. M. & DiRADDO, J. The Measurement of Pharmaceutical Innovation. *J. Clin. Pharmacol.* 20, 1–9 (1980).
12. Rosen, A. & Beermann, B. Rating innovative therapeutic benefits of medicines licensed in Sweden 1987-1997. *Int. J. Pharm. Med.* 13, 123–126 (1999).
13. Aronson, J. K. Something New Every Day: Defining Innovation and Innovativeness in Drug Therapy. *J. Ambulatory Care Manage.* 31, 65–68 (2008).
14. de Solà-Morales, O. *et al.* DEFINING INNOVATION WITH RESPECT TO NEW MEDICINES: A SYSTEMATIC REVIEW FROM A PAYER PERSPECTIVE. *Int. J. Technol. Assess. Health Care* 34, 224–240 (2018).
15. Medicamentos innovadores | Agencia Italiana de Drogas. https://aifa.gov.it/farmaci-innovativi.
16. BOE.es. Documento BOE-A-2010-18258. https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-18258.
17. User Value: Competing Theories and Models. *International Journal of Dsign* http://www.ijdesign.org/index.php/IJDesign/article/view/61/29.
18. Aronson, J. K., Ferner, R. E. & Hughes, D. A. Defining rewardable innovation in drug therapy. *Nat. Rev. Drug Discov.* 11, 253–254 (2012).
19. Kaufman, H. L. *et al.* The promise of Immuno-oncology: implications for defining the value of cancer treatment. *J. Immunother. Cancer* 7, 129 (2019).
20. Lehoux, P., Miller, F. A., Daudelin, G. & Denis, J.-L. Providing Value to New Health Technology: The Early Contribution of Entrepreneurs, Investors, and Regulatory Agencies. *Int. J. Health Policy Manag.* 6, 509–518 (2017).
21. Mestre-Ferrandiz, J., Mordoh, A. & Sussex, J. *The many faces of Innovation*. (Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), 2012).
22. Cole A. *et al.* Making Outcome-Based Payment a Reality in the NHS. (2019).

23. Porter, M. E. What Is Value in Health Care? | NEJM. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmp1011024.
24. Sculpher, M., Claxton, K. & Pearson, S. D. Developing a Value Framework: The Need to Reflect the Opportunity Costs of Funding Decisions. *Value Health* 20, 234–239 (2017).
25. Antoñanzas, F., Terkola, R. & Postma, M. The Value of Medicines: A Crucial but Vague Concept. *PharmacoEconomics* 34, 1227–1239 (2016).
26. Puig-Junoy, J. & Peiró, S. De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. *Rev. Esp. Salud Pública* 83, 59–70 (2009).
27. Lakdawalla, D. N. *et al.* Defining Elements of Value in Health Care—A Health Economics Approach: An ISPOR Special Task Force Report [3]. *Value Health* 21, 131–139 (2018).
28. Alcalá, B. & Zozaya, N. Hacia un abordaje de los medicamentos innovadores basado en el valor. 6 (2018).
29. Caprino, L. & Russo, P. Developing a paradigm of drug innovation: an evaluation algorithm. *Drug Discov. Today* 11, 999–1006 (2006).
30. Motola, D., De Ponti, F., Rossi, P., Martini, N. & Montanaro, N. Therapeutic innovation in the European Union: analysis of the drugs approved by the EMEA between 1995 and 2003. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 59, 475–478 (2005).
31. Neumann, P. J. & Cohen, J. T. Measuring the Value of Prescription Drugs. *N. Engl. J. Med.* 373, 2595–2597 (2015).
32. Slomiany, M., Madhavan, P., Kuehn, M. & Richardson, S. Value Frameworks in Oncology: Comparative Analysis and Implications to the Pharmaceutical Industry. *Am. Health Drug Benefits* 10, 253–260 (2017).
33. Campolina, A. G. Value-based medicine in oncology: the importance of perspective in the emerging value frameworks. *Clinics* 73, (2018).
34. Drugabacus. MSKCC Abacus. http://app.drugabacus.org/abacus-mskcc.
35. Fondo Monetario Internacional. *Actualización de las perspectivas de la economía mundial, junio de 2020: una crisis como ninguna otra, una recuperación incierta.* https://www.imf.org/es/Publications/WEO/Issues/2020/06/24/WEOUpdateJune2020 (2020).
36. Gopinath, G. La reapertura tras el Gran Confinamiento: Recuperación desigual e incierta. *FMI* https://blog-dialogoafondo.imf.org/?p=13649 (2020).
37. University of Oxford & Blavatnik School of Government. Coronavirus Government Response Tracker. https://www.bsg.ox.ac.uk/research/research-projects/coronavirus-government-response-tracker.
38. Fondo Monetario Internacional. *Actualización de las perspectivas de la economía mundial, enero de 2020: ¿Tenue estabilización, lenta recuperación?* https://www.imf.org/es/Publications/WEO/Issues/2020/01/20/weo-update-january2020 (2020).
39. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Plan para la transición hacia una nueva normalidad. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/planDesescalada.htm (2020).
40. Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. BOE-A-2020-3692. Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19. https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/03/14/463 (2020).
41. Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. BOE-A-2020-6310. Orden SND/535/2020, de 17 de junio, por la que se modifica la Orden SND/414/2020, de 16 de mayo, para la flexibilización de determinadas restricciones de ámbito nacional establecidas tras la declaración del estado de alarma en aplicación de la

fase 2 del Plan para la transición hacia una nueva normalidad, y la Orden SND/458/2020, de 30 de mayo, para la flexibilización de determinadas restricciones de ámbito nacional establecidas tras la declaración del estado de alarma en aplicación de la fase 3 del Plan para la transición hacia una nueva normalidad. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-6310 (2020).

42. Banco de España. *Proyecciones macroeconómicas de la economía española (2019-2022): contribución del Banco de España al ejercicio conjunto de proyecciones del Eurosistema de diciembre de 2019*. https://www.bde.es/f/webbde/SES/AnalisisEconomico/AnalisisEconomico/ProyeccionesMacroeconomicas/ficheros/be161219-proy.pdf (2019).
43. OECD. OECD Economic Outlook, Volume 2019 Issue 2. *OECD iLibrary* https://read.oecd-ilibrary.org/economics/oecd-economic-outlook-volume-2019-issue-2_9b89401b-en (2019).
44. European Commission. Winter 2020 Economic Forecast: Offsetting forces confirm subdued growth. *European Commission - European Commission* https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/economic-performance-and-forecasts/economic-forecasts/winter-2020-economic-forecast-offsetting-forces-confirm-subdued-growth_en (2019).
45. Banco de España. *Proyecciones Macroeconómicas de la economía española (2020-2022): Contribución del Banco de España al Ejercicio conjunto de Proyecciones del Eurosistema de junio.* https://www.bde.es/f/webbde/SES/AnalisisEconomico/AnalisisEconomico/Proyecciones-Macroeconomicas/ficheros/be08062020-proy.pdf (2020).
46. OECD. Economic Outlook online database, Statistical Annex, June 2020. http://www.oecd.org/economy/outlook/statistical-annex/ (2020).
47. European Commission. Economic forecast for Spain, June 2020. *European Commission - European Commission* https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/economic-performance-and-forecasts/economic-performance-country/spain/economic-forecast-spain_en (2020).
48. Ministerio de Hacienda. *Actualización del Programa de Estabilidad.* https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstrategiaPoliticaFiscal/Programasdeestabilidad.aspx (2020).
49. Funcas. Spanish Economic and Financial Outlook. https://www.funcas.es/publicaciones_new/Sumario.aspx?IdRef=20049 (2020).
50. Pérez, Jorge & Sánchez, Fernando & Abellan-Perpiñan, Jose. (2016). Esperanza de Vida Ajustada por la Calidad en España: una aproximación. Revista de Evaluación de Programas y Políticas Públicas. 1. 28. 10.5944/reppp.6.2016.15348.

Claves para una financiación sanitaria solvente y suficiente en la era post COVID-19

DAVID CANTARERO PRIETO
Profesor de Economía. Universidad de Cantabria

David Cantarero es Licenciado y Doctor en Economía por la Universidad de Cantabria, Profesor Titular de la misma Universidad en el Área de Economía Aplicada y Director del Máster en Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios y Sociales.
Es investigador principal del Grupo de Investigación en Economía Pública y de la Salud de la Universidad de Cantabria. Ha sido investigador visitante en el Centre for Health Economics de la Universidad de York y en el Institute for Social and Economic Research de la Universidad de Essex (Reino Unido).
Ha recibido los Premios de Investigación de la Universidad de Cantabria, de la Revista de Estudios Regionales y el Premio Nacional «Julio Alcaide Inchausti» para Jóvenes Investigadores en Economía.

INTRODUCCIÓN

Uno de los principales problemas que se achaca al proceso de descentralización llevado a cabo en España en los últimos tiempos son los desequilibrios verticales entre competencias estatales y autonómicas, principalmente por el hecho de que dicha descentralización está más avanzada por el lado del gasto que por los ingresos. Por este motivo y dada la orfandad en términos de corresponsabilidad fiscal, el sistema actual de financiación autonómica, y su corolario en el caso de la sanidad, se ha caracterizado por no proporcionar suficiencia financiera en muchas regiones a fin de garantizar un nivel de gasto social acorde con los estándares europeos (Cantarero-Prieto y Sáez, 2016).

A partir del año 2002, con la asunción de las competencias sanitarias por parte de las regiones, todos los recursos correspondientes a las mismas se integraron en el sistema de financiación general, sin distinción respecto de las demás competencias autonómicas. Por ello podemos decir que el término "financiación sanitaria" no existe como tal desde hace ya 19 años en el que pasó a integrarse en la financiación global del resto de servicios públicos regionales

a través del actual Fondo de Garantía de Servicios Públicos Fundamentales. Así, bajo dicho sistema de financiación, los ingresos de las diferentes regiones provienen de la recaudación de tributos cedidos, bien de manera total bien de manera parcial por parte del Estado, junto a su participación en diversos Fondos que canalizan las transferencias estatales hacia las autonomías. Precisamente, la distribución se basa en las necesidades específicas de gasto que presenta cada región para que, en la medida de lo posible, exista un nivel de servicios públicos similar en todo el territorio nacional (De la Fuente, 2020).

En el ámbito de nuestro Estado de las Autonomías el pilar fundamental de su gasto social es el de las partidas destinadas tanto a sanidad como a educación, puesto que suponen más del 50% de los presupuestos autonómicos (Cantarero-Prieto *et al.*, 2020). La cantidad dedicada a sanidad ha revelado ya, más aún con la irrupción de la pandemia de la COVID-19, su falta de suficiencia, puesto que, además de encontrarnos tanto en términos absolutos como relativos por debajo de los estándares europeos, sigue estando pendiente de un gran pacto, similar al de las Pensiones que establezca cuánto debemos, queremos o podemos dedicar realmente a sanidad.

A continuación, para poner en contexto la situación de incertidumbre que genera la crisis derivada de la COVID-19, cabe señalar que el gasto público que las diferentes Comunidades han destinado a Sanidad desde el año 2012 hasta 2018 – último año con datos liquidados disponibles según el Ministerio de Hacienda (2020)- es claramente dispar entre ellas, ascendiendo a un total de 66.548 millones de euros en 2018. Como es posible observar en la Tabla 1, en términos de millones de euros, las regiones que tuvieron mayor gasto sanitario en 2012 fueron las más pobladas: Cataluña, con 9.671 millones de euros, Andalucía, con 9.201 millones y Madrid, con 7.918 millones. Así, realizando una comparativa del citado año respecto a 2018, dichos territorios se situaban en las mismas posiciones, pero el gasto destinado a sanidad era mayor: 10.653 millones de euros, 10.298 y 8.564, respectivamente. Por otro lado, las Comunidades que destinaban menos de 1.000 millones de euros a sanidad en 2012 fueron las menos pobladas: es decir, La Rioja, Cantabria y Navarra, con 431, 804 y 921 millones de euros, respectivamente. En 2018, La Rioja y Cantabria continúan situándose por debajo de los 1.000 millones de euros.

De acuerdo al crecimiento acumulativo del gasto sanitario debido a factores demográficos y de demanda inducida por la oferta, todas las Comunidades han ido aumentando su gasto en la partida sanitaria desde el 2012 hasta 2018, último año con disponibilidad de datos. Este incremento ha sido muy notable tanto en Islas Baleares como en Canarias, superando ambas regiones una tasa de crecimiento acumulativo del 20%, con un 26,47% y 21,86%, respectivamente. Tras estos territorios, se sitúa Cantabria, con 17,04%. Por el contrario, las Comunidades con menor crecimiento acumulativo fueron Madrid (8,16%), seguida de Castilla y León (8,92%) y Comunidad Valenciana (9,00%).

Tabla 1. Gasto sanitario de las Comunidades Autónomas entre 2012 y 2018
(millones de euros)

COMUNIDAD / AÑO	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2012-2018 (%)
ANDALUCÍA	9.201	9.298	8.851	9.228	9.559	9.728	10.298	11,92
ARAGÓN	1.879	1.865	1.838	1.920	1.973	2.025	2.079	10,64
ASTURIAS	1.526	1.531	1.586	1.615	1.621	1.659	1.720	12,71
BALEARES	1.296	1.310	1.351	1.450	1.470	1.534	1.639	26,47

[CONTINÚA EN LA PÁGINA SIGUIENTE]

Tabla 1. Gasto sanitario de las Comunidades Autónomas entre 2012 y 2018
(millones de euros)

COMUNIDAD / AÑO	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2012-2018 (%)
CANARIAS	2.544	2.564	2.633	2.769	2.834	2.917	3.100	21,86
CANTABRIA	804	850	872	944	873	896	941	17,04
CASTILLA-LA MANCHA	2.630	2.570	2.558	2.713	2.725	2.826	2.962	12,62
CASTILLA Y LEÓN	3.532	3.423	3.398	3.627	3.636	3.843	3.847	8,92
CATALUÑA	9.671	9.436	9.473	9.808	9.997	10.305	10.653	10,15
EXTREMADURA	1.569	1.546	1.566	1.632	1.668	1.698	1.727	10,07
GALICIA	3.645	3.747	3.611	3.878	3.925	3.974	4.078	11,88
MADRID	7.918	7.460	7.639	8.093	8.043	8.290	8.564	8,16
MURCIA	2.031	2.011	2.015	2.131	2.165	2.241	2.291	12,80
NAVARRA	921	909	921	977	995	1.036	1.074	16,61
LA RIOJA	431	425	425	439	446	449	471	9,28
COMUNIDAD VALENCIANA	6.687	5.979	6.317	6.614	6.904	6.932	7.289	9,00
PAÍS VASCO	3.457	3.415	3.444	3.537	3.677	3.722	3.816	10,38

Fuente: Elaboración propia a partir de datos obtenidos de la IGAE (2020).

Por su parte, en términos de gasto público consolidado (Tabla 2), éste supone un 8,7% sobre el Producto Interior Bruto (PIB) en Extremadura, el más alto de España; al cual le siguen Asturias y Murcia, ambas con un 7,4%. Por otro lado, las cifras más bajas corresponden a la Comunidad de Madrid (3,6%) y Cataluña (4,7%), seguidas de las Islas Baleares (5,1%). A su vez, centrando la atención en el gasto sanitario público consolidado por habitante, la región española que destina una mayor cantidad es Asturias (1.676€) seguida de Navarra (1.651€). En contraposición, las cantidades más bajas se encuentran en Andalucía y la Comunidad de Madrid, destinando 1.212€ y 1.274€ por habitante, respectivamente. De este modo, la Figura 1 muestra el mapa de España desglosado en base a las cifras explicadas anteriormente.

Tabla 2. Gasto sanitario público consolidado según Comunidad Autónoma. Porcentaje sobre Producto Interior Bruto (PIB) y euros por habitante. Sector de gasto Comunidades Autónomas, 2018

COMUNIDAD AUTÓNOMA	PORCENTAJE SOBRE PIB	EUROS POR HABITANTE
ANDALUCÍA	6,3	1.212
ARAGÓN	5,7	1.601
ASTURIAS	7,4	1.676
BALEARES	5,1	1.407

[CONTINÚA EN LA PÁGINA SIGUIENTE]

Tabla 2. Gasto sanitario público consolidado según Comunidad Autónoma. Porcentaje sobre Producto Interior Bruto (PIB) y euros por habitante. Sector de gasto Comunidades Autónomas, 2018

COMUNIDAD AUTÓNOMA	PORCENTAJE SOBRE PIB	EUROS POR HABITANTE
CANARIAS	6,7	1.399
CANTABRIA	6,5	1.543
CASTILLA Y LEÓN	6,6	1.577
CASTILLA-LA MANCHA	7,1	1.438
CATALUÑA	4,7	1.432
COMUNIDAD VALENCIANA	6,3	1.415
EXTREMADURA	8,7	1.626
GALICIA	6,4	1.491
MADRID	3,6	1.274
MURCIA	7,4	1.567
NAVARRA	5,3	1.651
PAÍS VASCO	5,3	1.753
LA RIOJA	5,4	1.477

Fuente: Elaboración propia de datos obtenidos del Ministerio de Sanidad (2020).

Figura 1. Gasto sanitario público consolidado según Comunidad Autónoma. Euros por habitante. Sector de gasto Comunidades Autónomas, 2018

Fuente: Elaboración propia a partir de datos obtenidos del Ministerio de Sanidad (2020).

El hecho cierto es que, a raíz de la pandemia global debido a la COVID-19 que estamos viviendo actualmente, se ha generado una crisis económica sin precedentes en nuestra historia reciente, además de fuertes tensiones de liquidez. Dicho contexto de fuerte recesión está poniendo en jaque todas las partidas presupuestarias, en general, y la correspondiente al gasto sanitario, en particular. Además, conlleva una importante presión sobre las mismas pudiendo derivar a su vez en una cobertura limitada o insuficiente de recursos humanos o equipamiento.

De esta manera, ante la situación actual causada por la pandemia mundial de la COVID-19 derivada en una fuerte crisis sanitaria y económica, los gobiernos autonómicos tienen la necesidad de reforzar su financiación. Siguiendo esta línea, el Ejecutivo central respondió a esta situación con la creación de un fondo no reembolsable de 16.000 millones de euros, de los que 9.000 millones se han de dedicar a gasto sanitario. En línea con la Teoría del Federalismo fiscal y la experiencia comparada, la fórmula de reparto empleada de este fondo habría de respetar los criterios de asignación vigentes en el marco del sistema de financiación autonómica acordado en su momento, a fin de que resultase más eficiente y equitativa. Dado que esto no ha sido exactamente así, sería conveniente plantearse nuevas inyecciones financieras al mismo, además de otros cambios convenientes de introducir en un hipotético nuevo acuerdo, dado que hasta el momento no parecen atisbarse cambios en otros fondos finalistas sanitarios, como por ejemplo el de cohesión sanitaria o el de compensación por atención a pacientes desplazados.

Por todos estos motivos, la aplicación de criterios estrictamente poblacionales en fondos finalistas sanitarios, sean o no de liquidez, no tiene hasta el momento ninguna base en la experiencia pasada, dado que siempre al repartirse recursos de financiación sanitaria (modelos 1994-1997, 1998-2001, 2002-2008, el actual e incluso las propuestas contenidas en los Informes elaborados por el Grupo de Trabajo de la Conferencia de Presidentes para el Análisis del Gasto Sanitario en 2005 y 2007) siempre se han tomado como factor de asignación la población ajustada o protegida.

Por ello, sería bueno explorar nuevas ponderaciones en variables ya contempladas en el modelo, como la población ajustada o la población mayor de 65 años, o también otras, como el mayor esfuerzo sanitario realizado. Incluso podrían considerarse índices regionales de pobreza o privación relativa, como elementos de ponderación para aquellas regiones que ante caídas significativas de su PIB per cápita pudiesen recibir excepcionalmente recursos para evitar colapsos del sistema.

Planteado de otro modo, es evidente pensar que durante la pandemia, el gasto sanitario ha crecido exponencialmente puesto que a los problemas de salud habituales se sumaron los gastos derivados de la propia enfermedad de COVID-19, así como sus complicaciones. A todo ello, en los próximos meses se le añadirá el coste de vacunas y/o tratamientos eficaces frente a la enfermedad. Además, la precaución o temor frente al Coronavirus SARS-CoV-2 ha traído consigo la cancelación o retraso de consultas de Atención Primaria y/o Especializada, de hospitalizaciones o de cirugías de otras patologías por parte de los centros sanitarios para permitir una mayor capacidad de tratamiento de pacientes con COVID-19. A continuación, analizaremos posibles mecanismos que se podrían implementar para soslayar o aliviar estos sobrecostes estructurales y coyunturales.

AVANZAR HACIA LA PLENA SUFICIENCIA DE LA FINANCIACIÓN SANITARIA

Uno de los principales objetivos de la reforma realizada en 2009 consistió en garantizar la suficiencia financiera autonómica al incorporar recursos adicionales procedentes del Estado por importe de 11.400 millones de euros (Cantarero-Prieto *et al.*, 2015). En el ámbito sanitario,

es previsible que el envejecimiento de la población y el aumento de enfermedades crónicas y desigualdades exigirá nuevos fondos, así como la vinculación de cualquier aumento del gasto sanitario a la eficiencia, a una nueva cogobernanza (cooperación, coordinación y lealtad institucional a través de un empoderamiento en esos roles del Ministerio de Sanidad, del Consejo de Política Fiscal y Financiera y del Pleno del Consejo Interterritorial de Salud) y a promover aquellos tratamientos que demuestren su coste-efectividad, discriminando frente al resto (Prieto y Sáez, 2016). De este modo, en un nuevo modelo de financiación regional con una alta corresponsabilidad fiscal, es preciso que la suficiencia dinámica del sistema tributario evolucione a un ritmo similar a las necesidades de gasto. Es esencial por tanto que el margen de actuación en la política sanitaria se acompañe de medidas de contención del gasto, dado el alto déficit público y las limitaciones para endeudarse.

Asimismo, para garantizar una mayor suficiencia dinámica del sistema es imprescindible redefinir las necesidades de gasto, procediendo a conocer su coste real, acordar si la nivelación debe ser total o parcial; o garantizar la nivelación en servicios públicos fundamentales (Cantarero-Prieto *et al*., 2015).

¿HACIA UN NUEVO MARCO DE FINANCIACIÓN POST COVID-19 MÁS SOLVENTE?

La adecuación dinámica del sistema de financiación a las necesidades sanitarias se logrará si la evolución de los ingresos públicos regionales está en consonancia con el crecimiento de sus gastos. Así, dos de los elementos fundamentales de la próxima reforma del sistema de financiación van a ser tanto la redefinición de las necesidades de gasto como del grado de nivelación que se considera deseable y solvente, teniendo en cuenta el papel estabilizador del sistema (Recio y Montero, 2015).

Ante todo lo expuesto, la incertidumbre se entrelaza con el avance de la crisis, no permitiendo determinar con exactitud cuál será la tendencia del gasto sanitario regional. Será difícil mantener los niveles de financiación que las regiones han tenido hasta el momento, siendo probable que no sean suficientes dadas las crecientes necesidades de recursos como resultado de la COVID-19.

En síntesis, la lucha contra la pandemia sólo puede abordarse a través de un gasto y financiación sanitarios que reasigne de manera adecuada y equitativa los recursos disponibles. Además, será necesario preservar, al menos en una parte finalista, la cantidad destinada a sanidad, siempre y cuando sea posible, a fin de estar preparados ante escenarios de contingencia adversos.

En todo caso, en este nuevo ecosistema marcado por la COVID-19 podrían contemplarse nuevos fondos finalistas que desligasen una parte de la cesta de impuestos regionales y estableciesen partidas específicas que se adaptasen al gasto tendencial sanitario independientemente de una evolución desfavorable del PIB. Reforzar con más recursos financieros otras herramientas de cohesión como el Fondo de Cohesión Sanitaria puede ser también de gran interés, así como contemplar la creación de otros Fondos de Innovación y Contingencia Sanitaria, de tipo finalista y condicionado, para situaciones especiales o problemas comunes.

Así, este tipo de fondos que sólo serían una parte del modelo general de financiación, y no una reminiscencia del pasado, podrían disminuir las desigualdades interterritoriales en salud, puesto que persisten importantes factores diferenciales (pirámide de población, dispersión, accesibilidad, nivel socioeconómico, prevalencia de enfermedades como la propia COVID-19, etc.).

Por ello, ante la magnitud de la tragedia que vivimos como consecuencia de la pandemia, sería conveniente minimizar las discrepancias entre los responsables territoriales, potenciando el carácter integrativo de instituciones como el Consejo de Política Fiscal y Financiera o el Interterritorial de Salud, además de instrumentos y órganos de participación que posibiliten la intervención de asociaciones de pacientes y entidades de la sociedad civil, a fin de no perder de vista el objetivo principal, que no es otro que vencer al coronavirus.

La encrucijada actual motivada por la crisis de la COVID-19 ha de suponer, en términos también de la ansiada suficiencia financiera dinámica, una oportunidad de oro para resetear el Sistema Nacional de Salud, reforzarlo, digitalizarlo y transformarlo de manera inteligente.

Una visión estratégica lo más consensuada posible es más necesaria ahora que nunca, en un marco financiero estable basado en la cogobernanza y el buen gobierno. Solvencia, equidad y suficiencia en la financiación implican también eficiencia en el gasto, es decir, procesos de evaluación que acompañen a la toma de decisiones racionales. En definitiva, sólo protegiendo la salud conseguiremos que la economía sea más sana, y con ello impulsar ese círculo virtuoso por el cual se consiguen nuevos recursos de financiación que poder allegar a nuestro Sistema Nacional de Salud.

REFERENCIAS

Cantarero-Prieto, D., Álvarez-García, S., Blázquez-Fernández, C., & Sáez, M. P. (2015). La nivelación en el modelo de financiación autonómica. *Revista de Estudios Regionales*, (104), 111-132.

Cantarero-Prieto, D.C., & Sáez, M.P. (2016). *Financiación autonómica del gasto social: cronicidad y desigualdades* (No. eee2016-27). FEDEA.

Cantarero-Prieto, D., Álvarez García, S., Fernández Gómez, N., Lanza León, P., Gómez Sánchez, M., & González Rodríguez, I. (2020). Incertidumbre presupuestaria y endeudamiento autonómico ante la crisis de la COVID-19. Documentos de trabajo Nº 8/2020 de GIECONP-SALUD.

De la Fuente, A. (2020). La liquidación de 2018 del sistema de financiación de las comunidades autónomas de régimen común. FEDEA, Estudios sobre Economía Española – 2020/23. Madrid.

IGAE (2020). *Contabilidad nacional. Serie anual. Clasificación funcional del gasto del subsector Administración Regional (COFOG) y detalle por Comunidad Autónoma.*

Khan, J. R., Awan, N., Islam, M., & Muurlink, O. (2020). Healthcare Capacity, Health Expenditure, and Civil Society as Predictors of COVID-19 Case Fatalities: A Global Analysis. *Frontiers in Public Health*, 8, 347.

Ministerio de Hacienda (2020). "Liquidación de los recursos del sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con estatuto de autonomía y de las participaciones en los Fondos de convergencia autonómica regulados en la Ley 22/2009 de 18 de diciembre, correspondientes al ejercicio 2018" Madrid.

Ministerio de Sanidad. (2020). *Portal Estadístico del SNS - Estadísticas y Estudios*.

Peñas, S. L., & Vázquez, J. M. (2010). La descentralización tributaria en las Comunidades Autónomas de régimen común: un proceso inacabado. *Hacienda Pública Española*, *192*(1), 129-151.

Recio, L.Á.H., & Montero, P.A. (2015). El efecto estabilizador de la financiación autonómica. *Investigaciones Regionales-Journal of Regional Research*, (31), 75-100.

Lecciones de la pandemia para un sistema sanitario más eficiente

JOSEP POMAR
Presidente de la Fundación SIGNO

Josep Pomar es Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad Autónoma de Barcelona y Máster en Economía de la Salud y Gestión Sanitaria por la Universidad de Barcelona y la Universidad Pompeu Fabra. También ha hecho diversos cursos de gestión aplicada al ámbito sanitario (Universidad Autónoma de Barcelona) y de gestión sanitaria (Escuela Andaluza de Salud Pública).
Es el actual Director Gerente del Hospital Universitario Son Espases y posee una larga trayectoria profesional en el ámbito de la gestión sanitaria dentro y fuera de las Islas Baleares. Conoce en profundidad el sistema sanitario público, concretamente la red sanitaria pública balear, donde ha ocupado diferentes cargos de responsabilidad en la Consejería de Salud y en el Servicio de Salud. Ha sido Director General del Servicio de Salud, Gerente del Hospital Son Llàtzer, Director General de Salud Pública y Gerente de Atención Primaria.

LA PANDEMIA DE COVID-19, UN CONTEXTO CAMBIANTE

En verano de 2020, cuando se me invitó a participar en esta publicación, teníamos la falsa percepción de que habíamos pasado "la pandemia". Pocos imaginaban que recibiríamos nuevos coletazos en Otoño, pero lo cierto es que estábamos mejor preparados gracias, en gran parte, a la experiencia adquirida en la contundente oleada de primavera, y a algunas orientaciones de cambio que habíamos vislumbrado con claridad.

En las semanas de desescalada, hubo una clara conciencia de que la respuesta del sistema sanitario, en general, había sido extraordinaria a pesar de las grandes dificultades y carencias. Y que si bien se ponían en evidencia algunas debilidades muy llamativas, se exponía también una gran capacidad de adaptación y resistencia que mostraba las oportunidades de cambio y su viabilidad.

En este contexto, el debate y análisis fue congregando a un número importante de instituciones, expertos y actores del sistema. En poco espacio de tiempo, gracias a la participación

activa de tantos, hemos contado con valiosas aportaciones que no solo describen y explican la respuesta a la pandemia, sino que se adentran en propuestas operativas destinadas a impulsar reformas en la política sanitaria y cambios en la forma como se gestionan nuestros dispositivos asistenciales. Se han sumado a este esfuerzo las instituciones, como la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados y las ponencias similares en muchos de los parlamentos y gobiernos autonómicos, hasta un número muy significativo de aportaciones formales o informales de colectivos, grupos de expertos o personalidades relevantes del sector que se han prodigado enormemente.

No obstante, el imprevisto rebrote a partir del mes de agosto, ha puesto de nuevo en crisis al conjunto del país, sin tiempo de asimilar todas las aportaciones y obligando de nuevo a la reacción en momentos prematuramente inesperados. Una nueva expansión del virus, que no es sólo una repetición. Su diferente distribución geográfica y social, con impactos sanitarios distintos y con adaptaciones diferentes en la respuesta, deberá tenerse también en cuenta en el momento de extraer conclusiones más definitivas. Efectivamente, ni es simétrico el mapa de distribución geográfica entre las dos oleadas, ni lo es la distribución etaria y severidad de los afectados, más baja en la segunda; ni se reparten igualmente las cargas visibles en la respuesta, en la primera con gran impacto hospitalario y en la estival, por la orientación preventiva y comunitaria, con gran carga de trabajo en las primeras líneas de contención (atención primaria, centrales de información, rastreadores, residencias...) al tenerse que actuar en un marco sin la valla de contención que supuso el confinamiento forzoso.

Vale la pena mencionar esta situación, en primer lugar por la conveniencia de ser cautelosos y prudentes en la pretensión de avanzar conclusiones y proponer soluciones, ante un fenómeno que todavía estamos viviendo en directo. Se deberá analizar con rigor el por qué de hechos diferenciales. La principal lección aprendida hasta el momento de la epidemia de COVID-19, es, precisamente, su imprevisibilidad. Pero también debemos tener en cuenta algunas diferencias entre las dos olas al compararlas. En una preliminar visión de la respuesta a la segunda, se hacen de nuevo patentes determinadas flaquezas bien identificadas a escala de sistema, que afectan precisamente a las estructuras de la primera línea de contención mencionadas. Aparecen también algunos efectos de desgaste y aversión al riesgo que restan desenvoltura e iniciativa en la operativa de los centros asistenciales y sus profesionales, no tanto en su capacidad, que se mantiene, sino en la facilidad adaptativa y de cooperación que tanto mérito ha tenido.

ELEMENTOS CLAVE DE LA RESPUESTA A LA PANDEMIA

Aún con las prevenciones mencionadas, y con las diferencias entre las crisis concatenadas, es posible encontrar denominadores comunes en la reacción del sistema sanitario en los distintos territorios y centros asistenciales. Un primer hecho destacable puede ser precisamente que, sin existir un plan común y reconocido para afrontar una alerta sanitaria de estas características, sin el "manual de instrucciones", han existido muchas coincidencias en las actitudes y las fórmulas específicas de respuesta organizativa. Ello es un indicador de la existencia de nuevos canales de relación entre profesionales y entre responsables del sistema de salud, a través de los cuales se comparte, difunde y emula rápidamente información y respuestas. Estas mallas de cooperación, que se mueven de modo preferente a través de las redes sociales, son relevantes y cubren importantes huecos de información. Algo que probablemente va más allá de nuestras fronteras en una sociedad global.

Es unánime la percepción de que el sistema sanitario en general ha resistido de forma satisfactoria la prueba de estrés real que ha supuesto la pandemia, mostrando una gran ca-

pacidad de adaptación, flexibilidad y profesionalismo. Este hecho, que ha sido reconocido de forma explícita por toda la población, en especial durante todo el periodo de estado de alarma, ha elevado el prestigio de los servicios sanitarios y sus profesionales, y ha legitimado a las autoridades sanitarias cuando han tomado decisiones contundentes, inimaginables en otras circunstancias.

Una primera sistematización de las principales respuestas de adaptación a la sobredemanda y presión asistencial que supuso la primera curva de la pandemia se llevó a cabo por parte de la Fundación Signo[1], mediante entrevistas a directivos de diferentes niveles y de todas las Comunidades Autónomas Españolas. Nos sirve de testimonio y de inventario de medidas y decisiones tomadas, y nos acerca a esta rápida adaptación, aparentemente simple pero en muchos casos venciendo lo que en circunstancias ordinarias ocasionarían fuertes resistencias. El trabajo también explora las expectativas sobre el futuro cercano, en particular las perspectivas financieras e identifica algunos de los cambios que deberían incorporarse a la asistencia sanitaria a partir de la experiencia vivida en los tiempos de epidemia.

El estudio agrupa hasta quince hallazgos que han supuesto cambios, medidas, respuestas y adaptaciones claras en los distintos niveles sanitarios. De entre estos, sin necesidad de seguir el esquema ya publicado, es posible destacar y reformular algunos elementos genéricos, en especial aquéllos que tienen un mayor potencial transformador y que se pueden alinear con propuestas de renovación:

— **Modelos de dirección y toma de decisiones basados en estructuras funcionales de coordinación, internas y territoriales.** Sin que haya existido un modelo unívoco, la necesidad de tomar decisiones rápidas, evitar trámites innecesarios y asegurar la efectiva implantación de lo acordado, los comités de crisis, los grupos de expertos y los grupos de trabajo funcionales, con aplanamientos jerárquicos, rol clínico o técnico relevante y uso de tecnologías de comunicación ordinarias (videoconferencias frecuentes, grupos de whatsapp…), han supuesto una alternativa ágil, eficaz y aceptada. Al buscarse la inmediatez y objetivos claros y compartidos, el consenso, la delegación y la confianza han sido claves en el desarrollo de estas formas de funcionamiento. En los casos en los que se ha apoyado en buenos planes de comunicación interna ha generado confianza y sentido de pertenencia.

— **Adaptaciones funcionales y estructurales para asegurar la asistencia.** Los hospitales y los centros de salud han sido capaces de adaptar con rapidez sus modelos funcionales en zonas sectorizadas para compatibilizar dobles circuitos y para lograr nuevos espacios de atención a críticos, en muchos casos ocupando nuevas áreas hospitalarias, incluso extramurales, o realizando obras para su puesta a punto. También reprogramando actividad, transformándola en otros modelos de atención y gestionando la limitación de los equipos de protección.

— **Reorganización y adaptación del personal.** La desaparición de las trabas en los rígidos sistemas de contratación, en parte facilitado por el estado de alarma, ha paliado en buena medida la necesidad de cubrir nuevas necesidades y su reubicación funcional. Pero ha sido clave, en especial en la primera oleada, el profesionalismo y la gran capacidad de adaptación. Algunas de las claves de la nueva organización han sido el teletrabajo, la complementariedad y cooperación entre profesionales o especialistas,

1. Aprendiendo del COVID-19. La visión de los directivos sanitarios. Fundación Signo-Hiris Care. Madrid, Junio 2020

la constitución de equipos mixtos, el desplazamiento o cesión a otros dispositivos, el trabajo de rastreadores o de informadores en la segunda oleada, incluso la incorporación de estudiantes y de voluntarios.

- **Los nuevos modelos de relación con los pacientes y familiares.** El confinamiento, la necesidad de preservar los espacios de los centros sanitarios, las necesidades de comunicación y sobretodo la convicción de que no se puede paralizar la atención sanitaria (uno de los temidos efectos colaterales en pacientes no COVID-19) han hecho florecer y apreciar las comunicaciones virtuales y las unidades de información específicas. También la exigencia humanitaria de mantener contactos entre familias e ingresados ha desplegado soluciones para los encuentros físicos o virtuales, venciendo dificultades.
- **Agilidad para la contratación y adquisiciones.** La excepcionalidad, a pesar de la escasez de algunos productos sanitarios y medicamentos, ha facilitado la colaboración con proveedores y las adquisiciones en nuevos mercados con rapidez, obviando los sistemas habituales de contratación, lentos y farragosos. Es destacable cómo esta mayor cooperación también ha sido posible con el sector privado asistencial que, en general, ha cooperado en distintas formas con los servicios públicos.
- **Transformación digital.** Aunque queda dicho, es destacable cómo ha emergido la importancia de los sistemas de apoyo y soporte a la gestión, a la toma de decisiones, integrándose y hallando su espacio de forma más resuelta que de ordinario. Además de las tecnologías de comunicación citadas, las nuevas app, los modelos predictivos, los sistemas de inteligencia artificial vinculados al diagnóstico radiológico, las soluciones emanadas de la impresión en 3D... y las mejoras en algunos sistemas de información, han ocupado un terreno relevante.

ELEMENTOS CRÍTICOS EN EL FUNCIONAMIENTO DE LA RESPUESTA A LA PANDEMIA

Puede resultar prematuro afirmar con claridad aquello que ha funcionado peor, pero sin duda resultará esencial hacerlo antes de formular propuestas de mejora definitivas. Se ha señalado que la gestión de la segunda oleada puede poner de manifiesto algunas diferencias sustanciales, y alterar incluso la primera impresión sobre la respuesta a la pandemia. Debe admitirse que la evolución de la pandemia en los últimos meses lleva a un análisis de resultado global alejado de lo que desearíamos. Si bien es cierto que la primera fase fue mucho más intensa y aguda, con gran penosidad de medios y situaciones muy crudas, la perspectiva limitada y la contundencia de las medidas acordadas generaban mayor seguimiento y confianza. La réplica posterior, desde la perspectiva de los servicios, se produce en periodo vacacional, que limita también los medios humanos, con profesionales todavía no repuestos del cansancio y en pleno despliegue de los planes de re-escalada, en el marco de la llamada nueva normalidad. Hay un mejor conocimiento de la enfermedad y un perfil de paciente que permite reducir el impacto hospitalario, pero ha penetrado por los puntos más débiles del sistema, que ya se habían identificado, y sobre los que no ha habido tiempo o capacidad para actuar.

Más allá de los comportamientos de algunos sectores ciudadanos, caben identificar las debilidades en la planificación y en la predicción, la insuficiencia de medios en las estructuras de salud pública, ahora más evidentes, el desbordamiento de la atención primaria al asumir nuevas tareas y fórmulas organizativas, y el permanente foco de alto riesgo que supone la situación de las residencias de mayores, ahora no aisladas de los riesgos comunitarios de infección. Todo ello, sumado al mantenimiento de medidas de contención social menos con-

tundentes para reducir el deterioro económico y social, presenta un escenario distinto, con sus lecciones y conclusiones que habrá que ir sumando.

HACIA UN SISTEMA SANITARIO GESTIONADO MÁS EFICIENTEMENTE

La pandemia, como todas las grandes crisis, va a suponer un catalizador de cambios a escala global, hasta el punto de que quienes no estén atentos a ellos pueden resultar víctimas de su falta de adaptación.

Tradicionalmente, una parte del sector sanitario ha dedicado grandes esfuerzos a la elaboración de propuestas reformistas, consciente de que, a pesar de las bondades de nuestro modelo, presenta peculiaridades y carencias que lo encorsetan, limitan y dificultan su sostenibilidad. La oportunidad del momento consiste en que muchas de estas voces de prestigio han alcanzado por primera vez un espacio en el debate público, más allá del sector, y sus propuestas han sido recogidas y asumidas en parte por los grupos políticos.

Vale la pena apuntar algunas señales claras de urgencia de cambio en el nivel de la macrogestión, el de la política sanitaria: el refuerzo de las estructuras de salud pública, en paralelo con el de los dispositivos de atención primaria; el abordaje de la atención sanitaria en los centros residenciales en esquemas de colaboración sanitaria y social; la financiación ajustada a los retos y a las eventualidades que debe soportar el sector; la homogeneización de los sistemas de información en el marco de la coordinación entre Comunidades Autónomas y, como garante y resguardo del sistema sanitario; la necesidad de definir un marco legal e institucional propio de la gestión pública sanitaria, que facilite el dinamismo, garantice la agilidad y la innovación e incentive a los profesionales en un marco diferente de relaciones laborales.

Pero donde ha sido más visible el potencial de cambios y los efectos inmediatos que estos pueden aportar a la mejora de la gestión, es en las organizaciones, en los niveles de mesogestión y de microgestión o gestión clínica, en los que se ha percibido claramente la capacidad de adaptación, de redefinir los procesos, y modificar la organización del trabajo, si se generan las condiciones que lo facilitan.

En este sentido, algunas prácticas de futuro van marcando un camino y un espacio que se va a ir ampliando.

El modelo organizativo alineado con los principios tradicionales de la gestión clínica (evidencia, disminución de la variabilidad, seguridad...), ahora modulado por el enfoque porteriano del valor, se ha centrado en el refuerzo de grupos de cierta homogeneidad (Institutos, servicios transformados en unidades de gestión clínica), el nuevo enfoque deberá valorar la diversidad en torno a unidades más funcionales y transversales, orientadas al acuerdo clínico alrededor de patologías y pacientes. Esto exigirá la incorporación de nuevas profesiones y el aislamiento de aquellas profesiones o especialidades que no se integran en el trabajo cooperativo o en equipo y buscan una diferenciación propia de modelos superados.

La diversidad en las formas de prestación de los servicios se abre como una alternativa real. Horarios o turnos flexibles que facilitan la conciliación y mejoran el rendimiento de las instalaciones, actividad deslocalizada, teletrabajo, utilización ordinaria de la videoconferencia en las reuniones compatible con la presencialidad, part-time entre centros, horarios incentivados, han empezado a romper barreras que parecían impensables y su consolidación puede aportar mucho a un mejor clima laboral y crecimiento de la productividad.

La pandemia también nos enseña que la adaptabilidad profesional, como la de los propios espacios físicos, va a ser importante. Los planes curriculares deben contemplar en algunos casos la adquisición de habilidades diferentes, complementarias a las principales.

La relación con los pacientes y familias se abre también con las videoconsultas, la transferencia de imágenes, la gestión remota de pacientes, o la simple relación escrita con ventajas en ambos lados si se usa de forma y dosis adecuadas y con externalidades no desdeñables.

El salto que a estas soluciones aporta la salud digital debe traccionar avances que incrementen en la práctica el espectro de uso de estas herramientas en el trabajo compartido, la toma de decisiones, la automatización de procedimientos, el soporte inteligente a la interpretación de información y la robotización. La nueva gestión deberá ser mucho más digital y liberar tiempo para la relación personalizada cuando se requiere y aporta valor.

En su conjunto, estas orientaciones, junto con una mayor complicidad entre la atención primaria y la hospitalaria, constituyendo redes asistenciales con refuerzo mutuo para el manejo compartido de procesos y la continuidad asistencial, deben ser una de las claves de la nueva gestión de la demanda, tanto de los servicios de urgencias como de las "consultas externas".

En la nueva gestión debe verse elevado el liderazgo clínico y el papel de los mandos intermedios, como elementos estables bien identificados, ligados por compromisos, con transferencias amplias de responsabilidad, y retribuciones adecuadas al nivel de responsabilidad y resultados. La formación del conjunto de agentes en conocimientos y habilidades complementarias a su área técnica es imprescindible para manejar recursos y trabajar con grupos.

Estas tendencias en gestión, ahora reforzadas, animan, como resultante, la idea de replantear, de modo global, el modelo de gestión general de nuestros centros sanitarios, dotándolos de personalidad jurídica propia, con instrumentos adecuados de gobierno, de dirección profesionalizada y de sistemas de financiación explícitos vinculados a la actividad y los resultados. Esta fórmula que ha evidenciado unos mayores niveles de eficiencia técnica, en comparación con el sistema tradicional, nos acercaría a los modelos del entorno europeo y alejaría de la burocracia, los filtros administrativos, los cuellos de botella y la confusión de roles (unos elevan los problemas y otros quieren entrar en los detalles). La imprescindible autonomía de gestión como espacio en el que es posible el desarrollo de políticas de recursos humanos no uniformistas, de incentivación y cohesión profesional, de eficiencia y de orientación a los usuarios, no debe interpretarse como discrecionalidad o protagonismo gerencial, sino como una mayor responsabilidad en el manejo de los recursos y un mayor control sobre los resultados.

Los cambios vendrán si hay confluencia en expresar su urgencia, por parte de los elementos más profesionales y prestigiosos, y si la madurez institucional sabe interpretarlos.

Medicina basada en el valor: vector de la innovación y mejora de cuidados

SANTIAGO RABANAL
Director Gerente de OSI Eskerraldea – Hospital de Cruces

Santiago Rabanal es Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad del País Vasco, con especialidad en Urología. Tiene una amplia y dilatada carrera en la gestión sanitaria al frente de distintos hospitales de la red de Osakidetza. Ha sido Director Gerente de la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, hasta su jubilación en julio del 2020.

El sector sanitario viene arrastrando desde el año 2008 la situación más crítica de las últimas décadas. A las conocidas causas de esta crisis: cambios demográficos, situación económica y agotamiento del Sistema Sanitario, se ha unido la pandemia por COVID-19 que ha añadido, además, una crisis social y económica cuyas consecuencias aún no podemos comprender en toda su magnitud.

Aun así, hay que considerar que las grandes crisis no sólo revelan las disfunciones de los sistemas, sino también, pueden promover soluciones disruptivas, por ello creo que para hacer frente con éxito a los grandes retos que tenemos por delante solo nos vale una transformación de nuestras organizaciones.

De poco nos sirve trabajar sólo la eficiencia de nuestras organizaciones, cuando múltiples publicaciones reflejan que gran parte de nuestra actividad no aporta mejora al paciente. Así, por ejemplo, un artículo publicado en JAMA, octubre 2019, refiriéndose al sistema sanitario de EE.UU., refiere que "aproximadamente el 30% del gasto sanitario se puede considerar despilfarro". Por ello, no sirve de nada hacer eficientemente algo que no aporta mejoras a la salud de los pacientes; no hay nada más inútil que hacer con gran eficiencia algo que no debería hacerse en absoluto. Ser eficiente es un requisito básico, pero además tenemos que hacer las cosas de otra manera.

La principal palanca en la que tenemos que apoyarnos para llevar a cabo esta trasformación es la Innovación. Dentro de las innovaciones organizativas a implantar la medición de resultados en salud es tal vez la herramienta con mayor potencial trasformador de los Sistemas de Salud. Sin embargo, apenas existen métricas sistematizadas e incorporadas en la gestión sobre resultados en la calidad de vida o el estado funcional de los pacientes, que son aspectos que importan a las personas que ven afectada su situación de salud. Múltiples publicaciones reflejan que uno de los grandes problemas que tiene nuestro sector es la insuficiente medición de los resultados que alcanzamos en los pacientes. Un artículo publicado en el BMJ, en octubre de 2017, donde se analizan los beneficios en supervivencia y calidad de vida de todos los medicamentos antineoplásicos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento entre 2009 y 2013, refleja que estos medicamentos sólo mejoran la supervivencia una media de 2,7 meses, al mismo tiempo que sólo un 10% de los pacientes mejora su calidad de vida. Las conclusiones del estudio es que muchas drogas llegan al mercado sin evidencias de beneficios en supervivencia o calidad de vida, mientras las Organizaciones Sanitarias gastan millones de euros en ellas, sin medir de forma sistemática los resultados que alcanzan en el paciente.

El problema reside en que la mayoría de las Organizaciones Sanitarias disponen y gestionan sobre todo con indicadores de proceso, pero escasos indicadores de resultados.

Tenemos la responsabilidad de evaluar los resultados en salud y establecer las medidas necesarias para aportar el mejor resultado posible. Ya no es suficiente con la valoración técnica de una intervención o tratamiento; ahora es necesario conocer el impacto que estamos teniendo en nuestros pacientes y confirmar con ellos y ellas que se han conseguido los resultados en salud esperados. Alcanzar buenos resultados en salud es la misión fundamental de cualquier organización sanitaria; a pesar de lo cual su medición, de forma sistemática, rigurosa y continua, sigue siendo escasa.

Por todo esto en la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces (OSIEEC), que incluye el Hospital Universitario de Cruces y la Atención Primaria de su comarca, hemos diseñado una Estrategia de Trasformación que busca pasar de "*producir cuidados asistenciales*" a "*mejorar la salud de nuestra población*".

Este viaje se inició con el Plan Estratégico 2015-2018, en el cual nuestra organización realizó una apuesta firme por la Medicina Basada en el Valor. De esta manera, el Objetivo Estratégico 01 era "*Añadir valor al paciente y ciudadano, mejorando su satisfacción y su seguridad*". El Plan Estratégico 2019 – 2022 continúa la línea marcada y el concepto de mejora de la Salud y Valor aparecen en la Misión y Visión. Del mismo modo una de las líneas prioritarias del mismo es la Medicina Basada en el Valor.

En nuestra OSI hemos adoptado la definición de M. Porter de valor; "la relación entre los resultados en salud del paciente, en términos clínicos, pero también de calidad de vida y salud percibida, con los costes que incurre el sistema para lograr los mismos".

Es necesario aclarar, puesto que a veces se superponen los conceptos de Medicina Basada en el Valor (MBV) y Medición de Resultados en Salud, que si hablamos de Valor es necesario incluir los costes de la actividad.

La Medicina Basada en el Valor implica transformar la relación del sistema con el paciente. El camino recorrido en otros ámbitos, como la Integración de la atención hospitalaria y primaria, la utilización de herramientas como el *Desing Thinking*, Experiencia de Usuario y LEAN, así como el sistema de información de coste por paciente, nos han ayudado a tener un buen punto de partida y avanzar en el despliegue de la medicina basada en el valor en nuestra Organización.

Para medir los resultados en salud utilizamos dos herramientas: los estándares de ICHOM (*International Consortium for Health Outcomes Measurement*), para conocer los resultados en

calidad de vida, y las Metodologías de Experiencia de Usuario, focalizadas en las emociones de los pacientes en el contacto con el proceso asistencial.

RESULTADOS EN CALIDAD DE VIDA

Hasta ahora cuando hablábamos de resultados en salud nos centrábamos exclusivamente en los resultados clínicos tradicionales. Ahora estamos recogiendo lo que los y las pacientes entienden que es realmente importante para ellos, para su calidad de vida. Ya no hablamos sólo de supervivencia, sino de aspectos que tienen que ver con cómo vive la enfermedad y cómo le afecta en su vida diaria (autoimagen, salud mental, fatiga, dolor…etc.). Es fundamental que esta información la facilite directamente el paciente a través de encuestas de calidad de vida, los denominados PROMs (*Patient Reported Outcomes Measurement*). Esta información se añade a los resultados clínicos por patología, CROMs, que debemos continuar monitorizando de una manera sistematizada, estructurada y que permita la explotación estadística para su mejora.

Medir los PROMS facilita una información más completa que nos permite conocer el resultado e identificar áreas de mejora. Además, ICHOM explicita con qué tipo de encuesta hay que medir cada dimensión y en qué momento del proceso asistencial hay que hacerla, de esta manera facilita la posibilidad de realizar benchmarking entre diferentes organizaciones y, a través de él, identificar áreas de mejora del proceso asistencial.

En Eskerraldea-Enkarterri-Cruces iniciamos la implantación de estándares ICHOM en 2017 con dos enfermedades: Ictus y Cáncer localizado de próstata. En 2018 hemos continuado con Cáncer de Mama, Fisura Palatina, Labio Palatino y Enfermedad Inflamatoria Digestiva Crónica.

La experiencia que teníamos en la aplicación de esta metodología para medir los resultados en salud nos está siendo de máxima utilidad para seguir la evolución de los pacientes que han sufrido un ingreso por COVID-19, en los cuales creemos que es de suma importancia para los clínicos el conocer, no solamente los parámetros clínicos que tradicionalmente se monitorizan en pacientes con neumonía, sino conocer también el impacto que ha tenido esta enfermedad en la calidad de vida del paciente, teniendo en cuenta que estos pacientes están presentando numerosas secuelas: fibrosis pulmonar, fatiga crónica, neuropatías…

Dada la no disponibilidad, por el momento, de un set ICHOM específico para la infección por COVID-19, se decidió utilizar, de acuerdo con los clínicos, los dominios que aparecen en el set de ICHOM *Overall Adult Health*, midiéndose mediante los PROMs que proponen en el mencionado set (PROMIS Global Health, WHO 5 y WHO DAS 12).

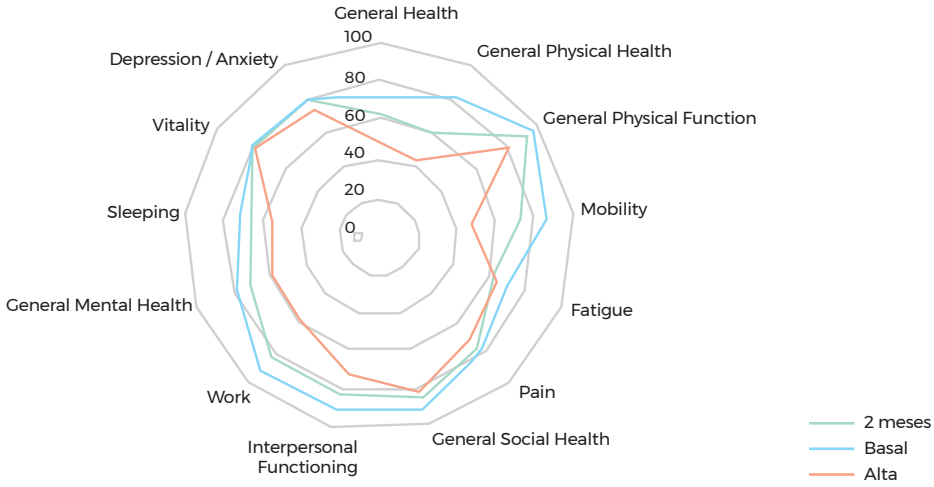
Los PROMS se miden en los siguientes tiempos:

— Basal (antes de COVID-19 cómo te encontrabas)
— Alta Hospitalaria
— 2 meses
— 6 meses
— 1 año

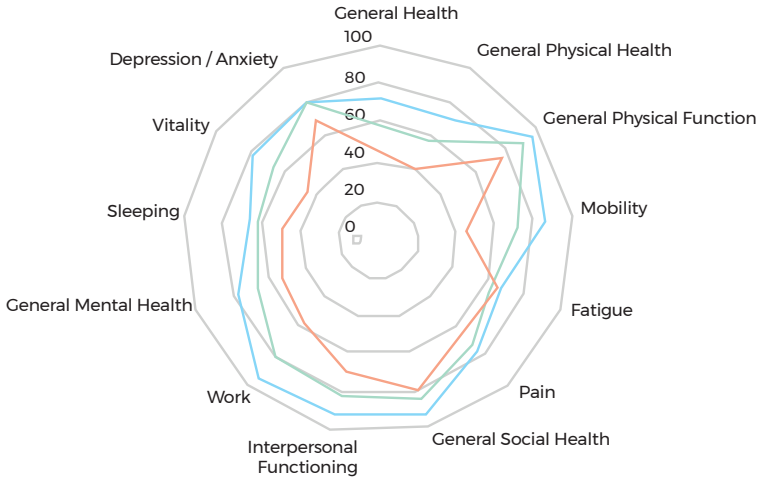
Actualmente existen 528 pacientes COVID-19 a los que se les ha aplicado la encuesta. Se pretende cruzar esta información con la que surja de otras investigaciones que se están llevando a cabo en nuestra Organización, con el objetivo de tener un conocimiento más completo de esta enfermedad.

Los resultados obtenidos en la medición de los PROMS, hasta el momento son los siguientes, tanto a nivel de todos los pacientes como diferenciando por sexo o edad:

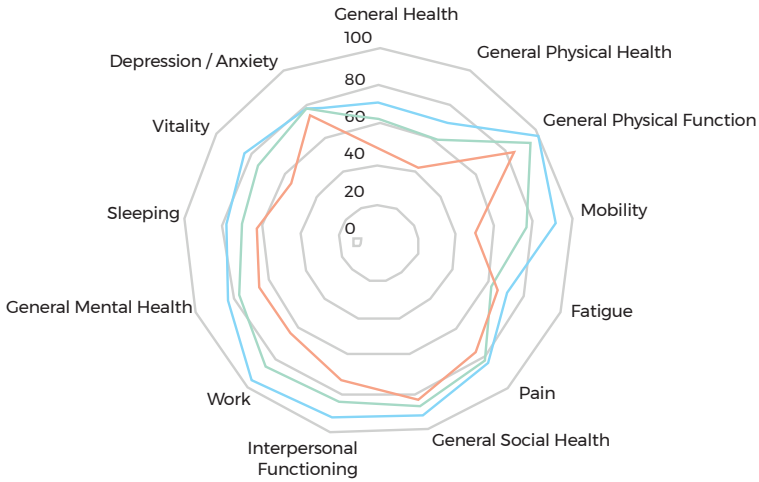
General Health Status COVID-19 Patients



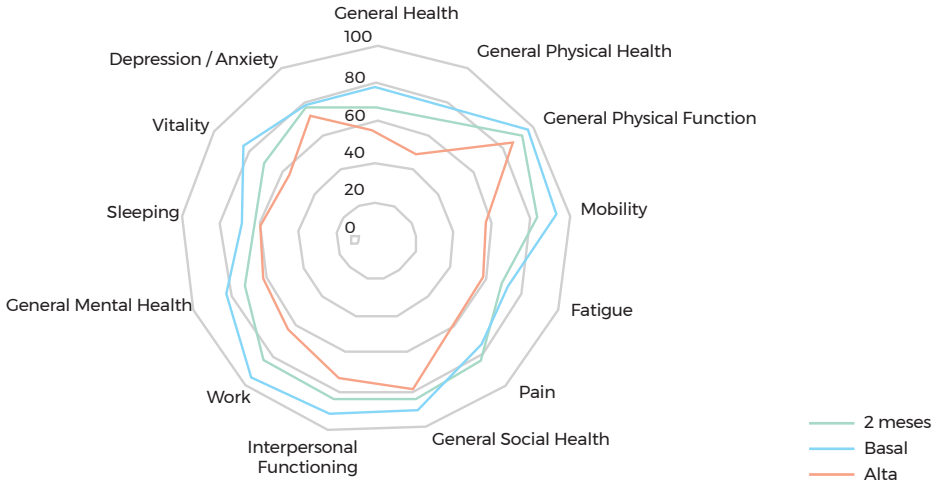
General Health Status COVID-19 Female Patients



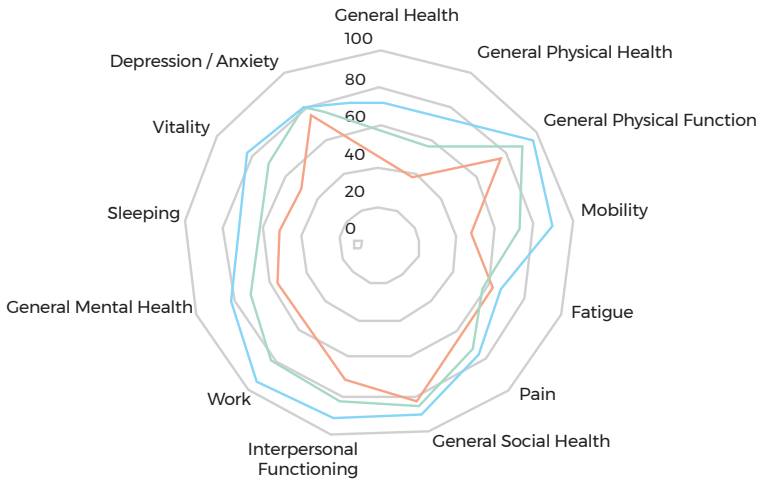
General Health Status COVID-19 Male Patients



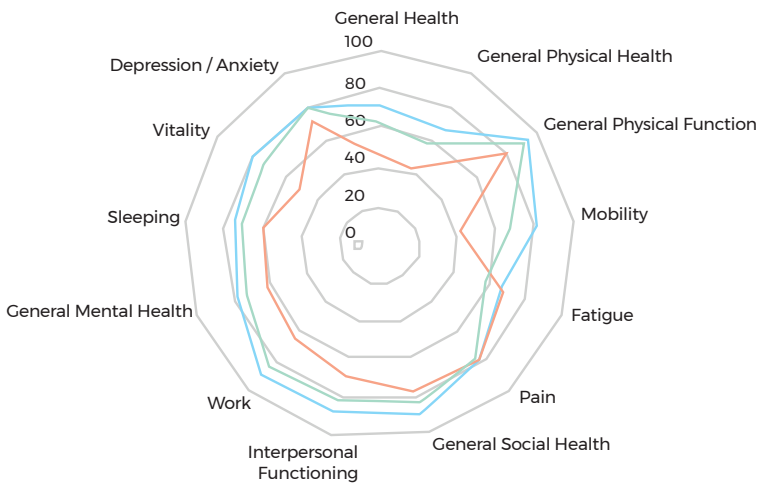
General Health Status COVID-19 < 45 years Patients



General Health Status COVID-19 45-64 years Patients



General Health Status COVID-19 ≥ 65 years Patients



Estos resultados revelan lo siguiente:

Todos los pacientes:

— A los 2 meses se recuperan bien de la vitalidad y de la depresión/ansiedad en general
— La fatiga permanece
— A los 2 meses aún no recuperan la actividad de trabajo
— La percepción general de la salud a los 2 meses dista mucho de la basal

Género:

— Las mujeres al alta están más deprimidas o con mayor ansiedad
— En general las mujeres se recuperan peor en comparación con los hombres
— El dolor lo recupera mejor el hombre

Edad:

— Los mayores de 65 tienen una percepción de la recuperación mejor que los menores de 65, probablemente debido a que su situación basal era peor; excepto en variables como: movilidad, vitalidad y estado general de la salud
— La fatiga continúa siendo un valor que empeora

Esta información, y la que obtengamos en los cortes de 6 meses y un año, nos va a permitir conocer mejor esta enfermedad y dar una asistencia más adecuada a estos pacientes.

EXPERIENCIA DE USUARIO

Las empresas son conscientes del impacto que generan las percepciones de sus clientes en los resultados. El sector sanitario no es ajeno a esta realidad y son cada vez más las organizaciones sanitarias que trabajan en esta dirección.

La sociología de la salud está sufriendo también una adaptación, la relación médico-paciente pasa de una visión paternalista a una más participativa. Para avanzar en el concepto de MBV es fundamental identificar lo que realmente importa a los y las pacientes, conocer cuáles son sus necesidades reales. Utilizar herramientas de experiencia de usuario nos ayuda a enfocar la transformación del modelo asistencial.

Entendemos la Experiencia de Usuario como el "*Conjunto de todas las situaciones, encuentros vividos y puntos de interacción vividos y sentidos por una persona con la organización durante el ciclo de vida como paciente".* Por ello, en nuestra Organización, además de monitorizar los resultados clínicos, impacto en la salud y calidad de vida, incorporamos la voz de los pacientes en lo que se refiere a su experiencia con el sistema. Muchas veces generamos circuitos innecesarios, no trabajamos lo suficiente en los aspectos asociados a la información o comunicación; en definitiva, impactamos en la experiencia del paciente, y ésta tiene mucha relación con la adherencia a los procesos asistenciales, en los resultados de salud y en la eficiencia del sistema. Conocer esta realidad es importante para avanzar en la MBV; de ahí los denominados PREM, *Patient Reported Experience Measurement*.

Daniel Kahneman, Premio Nobel de Economía en 2002, dice que *"el 85% de nuestras decisiones están basadas en emociones".* El ser humano es fundamentalmente un ser emocional; por ello, si queremos conocer realmente cuáles son los resultados para los pacientes, es indispensable saber la experiencia que han tenido durante la interacción con el sistema.

En la OSIEEC, contamos con una sólida trayectoria en la aplicación de metodologías de mejora e innovación organizativa, teniendo en cuenta la experiencia de los usuarios. Así, apli-

camos encuestas de satisfacción en todos los procesos, realizamos grupos focales y talleres de creatividad, aplicamos *Design Thinking* con pacientes, con el objetivo de identificar los *insights* de los y las pacientes. Identificarlos es clave para avanzar en la comunicación, educación y empoderamiento del paciente, y especialmente en la desburocratización de la asistencia.

Para conocer los aspectos emocionales de los pacientes durante el contacto con la asistencia sanitaria utilizamos diferentes metodologías de Experiencia de Usuario, sobre todo el *Patient Journey Map* y los Mapas de Empatía. Estas no son herramientas para medir el grado de satisfacción, se trata de ir más allá e identificar los "momentos de la verdad" para poder reconfigurar el proceso asistencial.

Valga como ejemplo la manera en que hemos trabajado con el cáncer de mama, en el cual, mediante las técnicas de observación, grupo focal y entrevista personal, se aplicaron los instrumentos de Mapa de Empatía y *Patient Journey Map*.

En el caso de los *Patient Journey Map* (PJM), se realizan a partir de entrevistas personales en profundidad con pacientes, en las que se identifican los diferentes "momentos de la verdad" del proceso asistencial, en este caso del cáncer de mama, y los interlocutores del sistema sanitario que participan en cada uno de ellos, explicitándose las vivencias que tiene la paciente. El objetivo es conocer las emociones sentidas en cada *momento de la verdad* y a través de ellas identificar posibles mejoras. Otra información que extraemos de estos PJM es conocer la experiencia emocional en cada etapa del proceso. La representamos con un código de colores, tipo semáforo. De esta manera identificamos los momentos en que la paciente es más receptiva emocionalmente para asimilar distintos tipos de información: autocuidados, actividad sexual... Por ejemplo la mujer en el momento del diagnóstico está emocionalmente bloqueada, por ello es difícil que asimile cualquier información que le facilitemos, en cambio vemos que en los momentos previos a la cirugía está más receptiva, por lo que debemos aprovechar estos momentos.

Esta metodología implica la incorporación del paciente o cuidador como un agente más en los ciclos PDCA.

La otra herramienta que utilizamos para conocer la Experiencia del Usuario es el Mapa de Empatía. Éste, aunque se puede hacer con pacientes, lo hacemos con profesionales de la Organización, con los que organizamos grupos focales. Consiste en identificar distintos arquetipos de persona y tratar de conocer: qué piensa, qué siente, cuáles son sus miedos, motivaciones...

Con toda la información recogida en el PJM y Mapa de Empatía se puede después rediseñar el proceso asistencial.

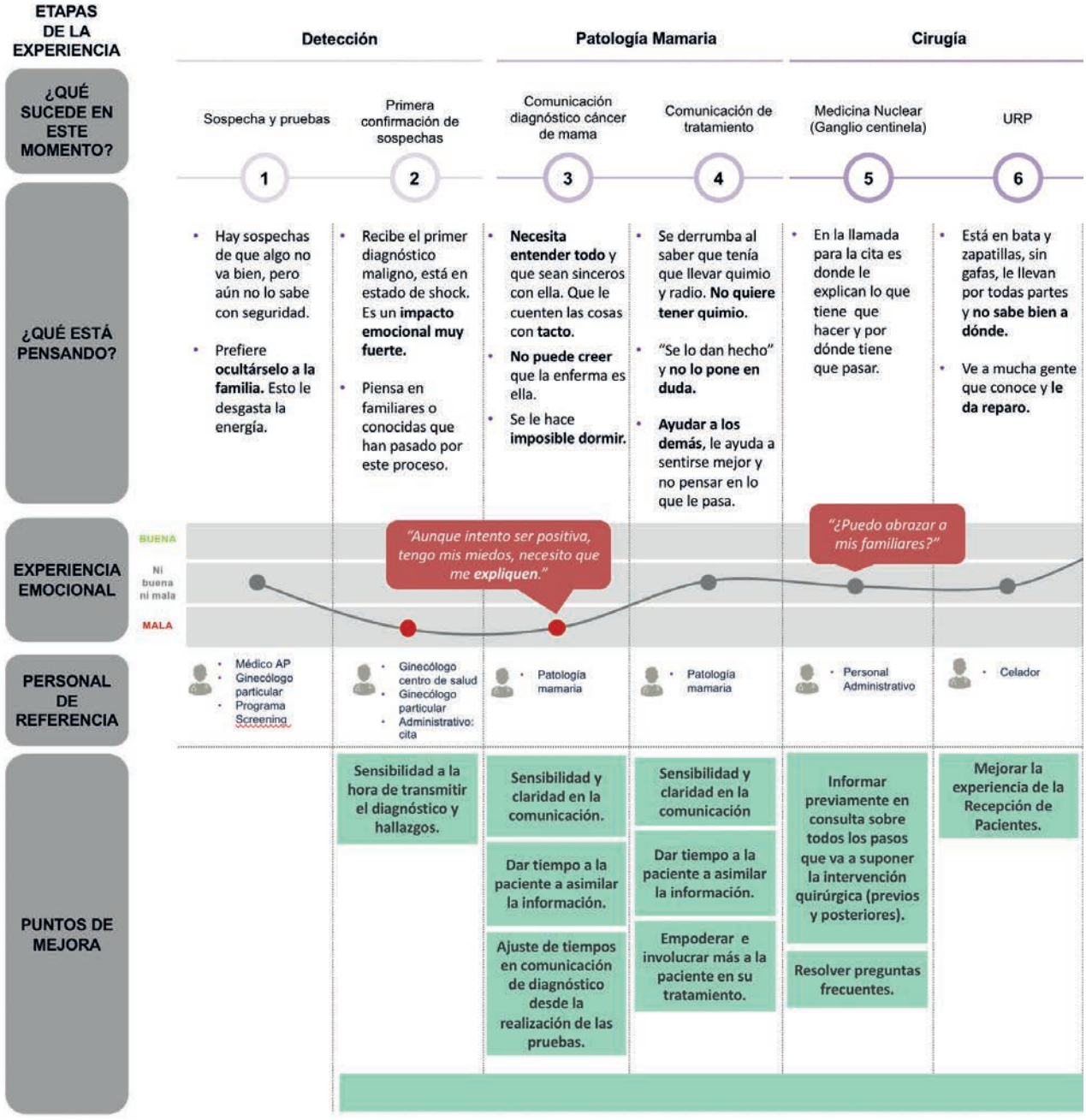
La experiencia de los pacientes ha adquirido más importancia en un momento como el actual, en el que estamos viviendo una pandemia por COVID-19 que ha obligado a realizar reestructuraciones a todos los niveles de la organización. Ha sido tal la urgencia de incorporar estas medidas para dar respuesta a la nueva demanda, que se desconocía el efecto que estaban teniendo a nivel de paciente en cuanto a su atención y su experiencia.

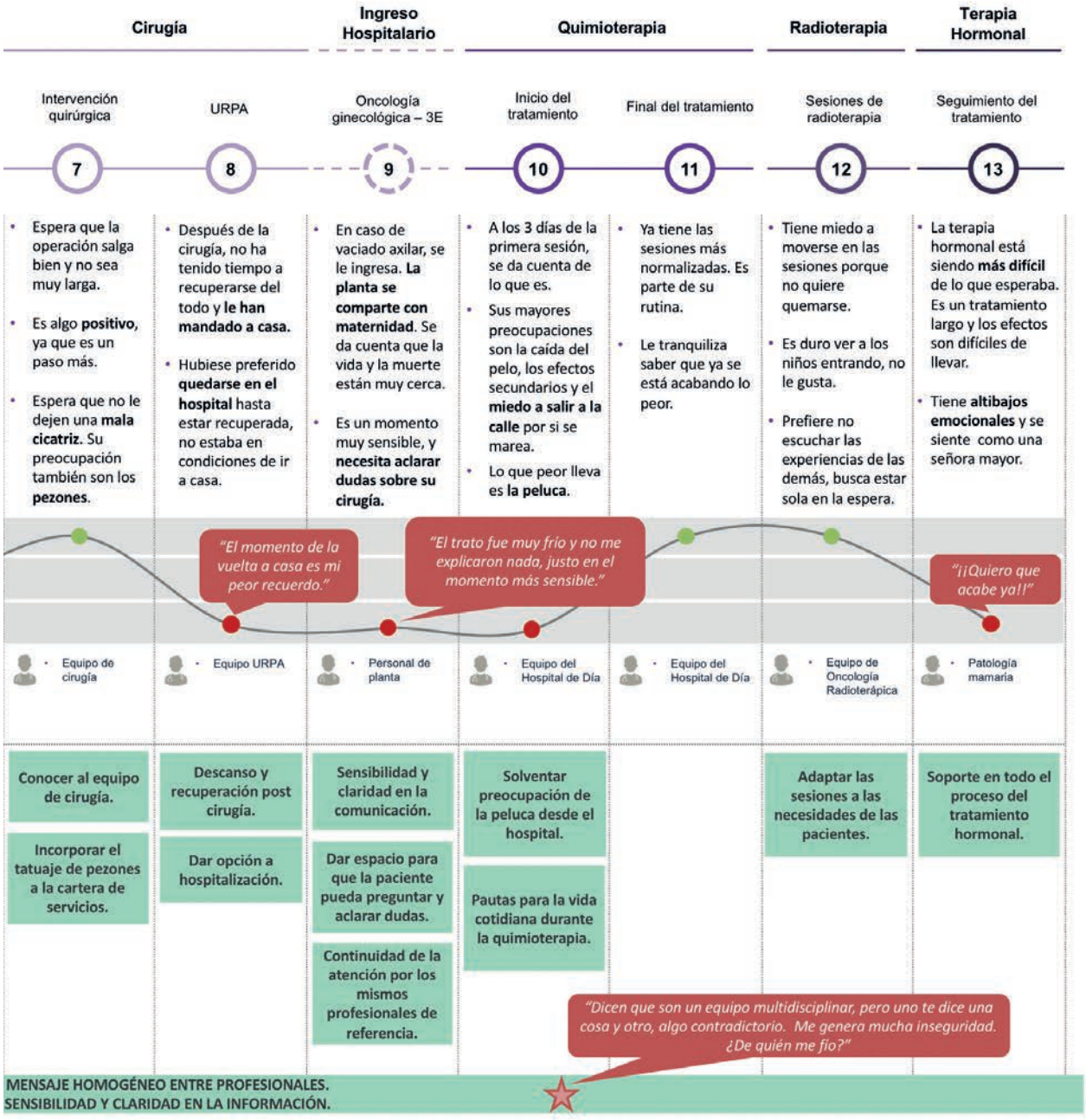
Para capturar la experiencia del paciente COVID-19 estamos empleando la herramienta *Patient Journey Map*. Para ello, realizamos dos grupos focales y dos entrevistas individuales; recopilando así el testimonio de un total de 10 pacientes. Dos de los pacientes eran profesionales, por lo que incorporamos su doble percepción como paciente y como profesional. Consideramos que es un valor añadido para ayudarnos a identificar, por un lado aspectos a mejorar en la atención desde la vivencia emocional como paciente, y por otro las ineficiencias en los procesos y circuitos de la atención desde la visión de profesional. Con la información recogida, se está elaborando un *Patient Journey Map* (PJM)

Además de este estudio cualitativo, se ha puesto en marcha el proyecto de investigación "Impacto de la COVID-19 en la dimensión humana" cuyo objetivo fundamental es conocer el

Osakidetza

Experiencia de la paciente de Cáncer de Mama




Cirugía
Ingreso Hospitalario
Quimioterapia
Radioterapia
Terapia Hormonal
Intervención quirúrgica
URPA
Oncología ginecológica – 3E
Inicio del tratamiento
Final del tratamiento
Sesiones de radioterapia
Seguimiento del tratamiento
7
8
9
10
11
12
13
Espera que la operación salga bien y no sea muy larga.
Es algo positivo, ya que es un paso más.
Espera que no le dejen una mala cicatriz. Su preocupación también son los pezones.
Después de la cirugía, no ha tenido tiempo a recuperarse del todo y le han mandado a casa.
Hubiese preferido quedarse en el hospital hasta estar recuperada, no estaba en condiciones de ir a casa.
En caso de vaciado axilar, se le ingresa. La planta se comparte con maternidad. Se da cuenta que la vida y la muerte están muy cerca.
Es un momento muy sensible, y necesita aclarar dudas sobre su cirugía.
A los 3 días de la primera sesión, se da cuenta de lo que es.
Sus mayores preocupaciones son la caída del pelo, los efectos secundarios y el miedo a salir a la calle por si se marea.
Lo que peor lleva es la peluca.
Ya tiene las sesiones más normalizadas. Es parte de su rutina.
Le tranquiliza saber que ya se está acabando lo peor.
Tiene miedo a moverse en las sesiones porque no quiere quemarse.
Es duro ver a los niños entrando, no le gusta.
Prefiere no escuchar las experiencias de las demás, busca estar sola en la espera.
La terapia hormonal está siendo más difícil de lo que esperaba. Es un tratamiento largo y los efectos son difíciles de llevar.
Tiene altibajos emocionales y se siente como una señora mayor.
"El momento de la vuelta a casa es mi peor recuerdo."
"El trato fue muy frío y no me explicaron nada, justo en el momento más sensible."
"¡¡Quiero que acabe ya!!"
Equipo de cirugía
Equipo URPA
Personal de planta
Equipo del Hospital de Día
Equipo del Hospital de Día
Equipo de Oncología Radioterápica
Patología mamaria
Conocer al equipo de cirugía.
Incorporar el tatuaje de pezones a la cartera de servicios.
Descanso y recuperación post cirugía.
Dar opción a hospitalización.
Sensibilidad y claridad en la comunicación.
Dar espacio para que la paciente pueda preguntar y aclarar dudas.
Continuidad de la atención por los mismos profesionales de referencia.
Solventar preocupación de la peluca desde el hospital.
Pautas para la vida cotidiana durante la quimioterapia.
Adaptar las sesiones a las necesidades de las pacientes.
Soporte en todo el proceso del tratamiento hormonal.
"Dicen que son un equipo multidisciplinar, pero uno te dice una cosa y otro, algo contradictorio. Me genera mucha inseguridad. ¿De quién me fío?"
MENSAJE HOMOGÉNEO ENTRE PROFESIONALES.
SENSIBILIDAD Y CLARIDAD EN LA INFORMACIÓN.

impacto emocional y psicopatológico que ha supuesto el estar ingresado con diagnóstico de COVID-19, tanto en los/as pacientes como en los/las acompañantes.

COSTE TOTAL POR PACIENTE

Tal como se ha comentado, si queremos hablar de Valor o MBV, es necesario conocer con el mayor detalle posible los costes de la actividad, el denominador de la ecuación de M. Porter: el coste en que incurrimos para lograr los resultados alcanzados.

En la OSIEEC, hemos desarrollado un sistema de información de coste por paciente que permite conocer el coste individualizado de la atención sanitaria prestada a cada paciente a lo largo de todo su tratamiento, tanto en el hospital como en atención primaria. el tener integrada la Atención Hospitalaria y Primaria permite conocer el coste de todo el ciclo de atención de los pacientes, tal como propugna M. Porter. Disponemos de esa información desde el año 2014.

El despliegue de la MBV en nuestra organización tiene un enfoque estratégico, no es un proyecto piloto, se trata de una estrategia de transformación. Algunas características de nuestra experiencia son las siguientes:

- Se apoya en un modelo asistencial integrado, que incluye todo el ciclo de atención del paciente (atención primaria y hospitalaria), vehiculizado por una historia clínica única.
- Recogemos toda la información clave para la ecuación del valor, incorpora la variable coste por pacientes y por patología para todo el ciclo de atención (primaria y hospitalaria).
- El camino recorrido en la incorporación de herramientas de experiencia de usuario está siendo un elemento diferenciador. Con ellas identificamos los "momentos de la verdad" y rediseñamos el proceso.

Como conclusiones destacaría las siguientes:

1. La Medicina basada en el valor implica trasformar las relaciones del sistema sanitario con los pacientes.
2. La medición de los resultados en salud percibidos por el paciente obliga a rediseñar el proceso de atención y el papel que tiene el propio paciente en el mismo.
3. El uso de los *standard sets* de ICHOM y la Experiencia de Usuario nos permite conocer los resultados en los pacientes, y realizar benchmarking con otras organizaciones sanitarias.
4. Aplicación de esta metodología a pacientes COVID-19, permite tener un conocimiento más profundo de esta enfermedad, identificando el impacto que tiene en la calidad de vida de los pacientes y conociendo la experiencia emocional que han tenido en el curso de la enfermedad.

La industria farmacéutica española y su contribución al crecimiento y al empleo

PEDRO LUIS SÁNCHEZ
Director del Departamento de Estudios de Farmaindustria

Pedro Luis Sánchez es Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad de Alcalá de Henares, Máster en Economía Industrial por la Universidad Carlos III de Madrid y Máster en Economía de la Salud por las Universidades Pompeu Fabra y Central de Barcelona. Además, es Diplomado Universitario en Farmacoeconomía por la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona.
Es director del Departamento de Estudios de Farmaindustria, entidad a la que se incorporó en 2004. Con anterioridad, fue consultor senior en la firma de consultoría NERA, especializándose en Economía Industrial y de la Regulación, Economía de la Salud, y Política de Competencia. Trabajó también en la práctica de Industrias de la Información de la compañía PA Consulting Group, en Londres, y en el Departamento de Métodos Cuantitativos de Telefónica de España, en Madrid.

INTRODUCCIÓN

No hay duda de que la irrupción de la COVID-19 en el mundo ha supuesto una alteración muy grave de la actividad humana en todos los ámbitos, desde el sanitario hasta el económico, pasando por el social o el relacional. Nunca en nuestra historia habíamos asistido a un tensionamiento de nuestro sistema sanitario como el que ocurrió durante la primavera de 2020 y nunca habíamos asistido a una parada de la actividad económica y a una contracción del PIB como la que aconteció en el segundo trimestre del año. Este hecho ha puesto de manifiesto con toda su crudeza la estrecha relación que existe entre la salud de la población de un país y la salud de su economía. Con la crisis sanitaria, esta relación ha pasado a ser evidente para todo el mundo, y muchos habrán cambiado su visión sobre la naturaleza de los recursos destinados a la sanidad pública, poniendo en duda el concepto de "gasto sanitario" y acercándose mucho más a un concepto de "inversión en salud".

Aunque todos hemos valorado siempre el papel fundamental de los servicios públicos básicos (atención sanitaria, seguridad ciudadana, suministro energético...), su relevancia y su aprecio por toda la población se ha hecho aún más notoria en los últimos meses. Pero la crisis sanitaria y económica en la que aún seguimos inmersos en el momento de redactar estas líneas también ha resaltado la importancia y el papel estratégico de otras actividades humanas que hasta el momento no eran objeto de nuestra atención y que incluso nos habían pasado, en cierta medida, inadvertidas: la salud pública, el transporte y la logística, el comercio minorista, las telecomunicaciones, las actividades agrarias..., y también la producción y el suministro de medicamentos en hospitales y oficinas de farmacia.

La industria farmacéutica española (y me refiero tanto a las empresas de capital nacional como a las internacionales que desarrollan su actividad en nuestro país) ha jugado y está jugando un papel crítico en el ámbito sanitario desde que se inició la crisis de la COVID-19. La industria farmacéutica española, tal y como han reconocido las más altas instancias de los Ministerios de Sanidad e Industria, ha garantizado el abastecimiento de medicamentos en farmacias y centros sanitarios, ha redoblado sus esfuerzos para producir suficientes fármacos para el mercado interior y también para la exportación e incluso, en muchos casos, ha cambiado sus líneas de producción en tiempo récord, para fabricar otros productos sanitarios y farmacéuticos esenciales, que escaseaban en nuestro país por efecto del fuerte incremento de su demanda a nivel mundial.

Pero, y aunque sin duda ésta está siendo su contribución más importante a la economía y a la sociedad españolas durante la pandemia, no nos referiremos a la industria farmacéutica desde este prisma. El propósito de este capítulo es analizar qué papel puede jugar la industria farmacéutica en la recuperación económica de nuestro país, y en el (ahora también más que evidente) cambio de modelo productivo que necesita España para garantizar la estabilidad y el crecimiento económico sostenido a medio y largo plazo. Esta faceta de la industria farmacéutica es menos evidente, pero muy importante para contribuir a la prosperidad y al bienestar de la sociedad española en las próximas décadas.

IMPACTO DE LA CRISIS DE LA COVID-19 SOBRE LA ECONOMÍA ESPAÑOLA

Aunque no se conocen todavía las cifras definitivas, el impacto de la crisis de la COVID-19 en la economía española está siendo devastador. A finales de julio, el Instituto Nacional de Estadística (INE) hacía públicos los datos de avance de Contabilidad Nacional trimestral, en los que registraba una caída del PIB en el segundo trimestre de 2020 del -18,5% en términos intertrimestrales (esto es, segundo trimestre frente a primer trimestre del año), y del -22,1% en términos interanuales (esto es, segundo trimestre de 2020 frente a segundo trimestre de 2019). En la misma nota, el INE mencionaba que en el segundo trimestre de 2020 se había producido una caída de las horas trabajadas del -21,4% en términos intertrimestrales y del -24,8% en términos interanuales.

Las cifras hablan por sí solas. Sin duda, el segundo trimestre del año será el peor en la historia económica de nuestro país desde que hay registros históricos fiables, pero el principal problema hacia el futuro es que los analistas no prevén una recuperación ni rápida ni intensa de nuestra economía.

El propio Gobierno de España, en su Actualización del Programa de Estabilidad que remitió a la Comisión Europea en abril de este año, cifraba en el -9,2% la caída del PIB que esperaba para el conjunto del año 2020, seguida por un crecimiento del +6,8% en 2021. Organismos

internacionales como la Comisión Europea o el Fondo Monetario Internacional son incluso más pesimistas. La Comisión prevé para España una caída de su PIB del -10,9% en 2020 y un crecimiento del +7,1% en 2021, mientras que el FMI sitúa la caída prevista del PIB español en el -12,8% en 2020 y una recuperación de solo el +6,3% en 2021.

Los analistas económicos españoles también esperan resultados parecidos, con caídas muy fuertes de la actividad económica en 2020 (entre el -9% y el -14%, según la fuente) y recuperaciones solo parciales en 2021 (entre el +4% y el +11%).

En términos de empleo, las previsiones son igualmente negativas. España puede pasar de una tasa de paro del 14% en 2019 a otra del 19% en 2020 y del 17,2% en 2021 según el Gobierno de España, aunque para otros analistas la tasa de paro podría llegar al 22% en 2020 y no recuperarse prácticamente a lo largo de 2021.

Se podría continuar mencionando previsiones pesimistas de otras variables macroeconómicas como el déficit público, el comercio exterior o la inversión, pero no es el objeto de este artículo. Lo relevante es reconocer que, según todos los analistas nacionales o internacionales, el panorama económico de nuestro país se presenta sombrío para los próximos años, y que resulta más necesario que nunca articular un plan para la recuperación económica de España que sea eficaz y que no nos aleje de nuestros vecinos y socios económicos europeos.

¿QUÉ NECESITA LA ECONOMÍA ESPAÑOLA PARA SUPERAR LA CRISIS PRODUCIDA POR LA COVID-19?

Con independencia de cuáles sean las herramientas y las soluciones concretas que ofrecen las distintas opciones de política económica, hay un gran consenso en que España necesita articular un modelo económico que permita un crecimiento sostenible a medio y largo plazo, con el impulso de sectores estratégicos: I) que aumenten la productividad de nuestro tejido económico; II) que sean tractores de otras actividades productivas; III) que generen empleo, y empleo de calidad, estable, joven y diverso; IV) que mejoren nuestra competitividad exterior a medio plazo, y V) que contribuyan a reducir la inaceptable brecha en inversión en I+D que lastra a nuestro país históricamente, que nos aleja de los países más desarrollados del mundo y que cercena el potencial de la economía española para crecer de forma sostenible a largo plazo.

Hay distintas formas de lograr estos objetivos, y existen, desde luego, muchos condicionantes para alcanzar el éxito, empezando por el estado de salud de las cuentas públicas de nuestro país, que es seguramente lo que los anglosajones llaman “el elefante en la habitación”. Pero estar de acuerdo en los objetivos es un punto de partida importante, y en ello parece haber un acuerdo generalizado entre las principales opciones políticas.

¿QUÉ PUEDE OFRECER LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA PARA CONTRIBUIR AL CUMPLIMIENTO DE ESTOS OBJETIVOS ECONÓMICOS?

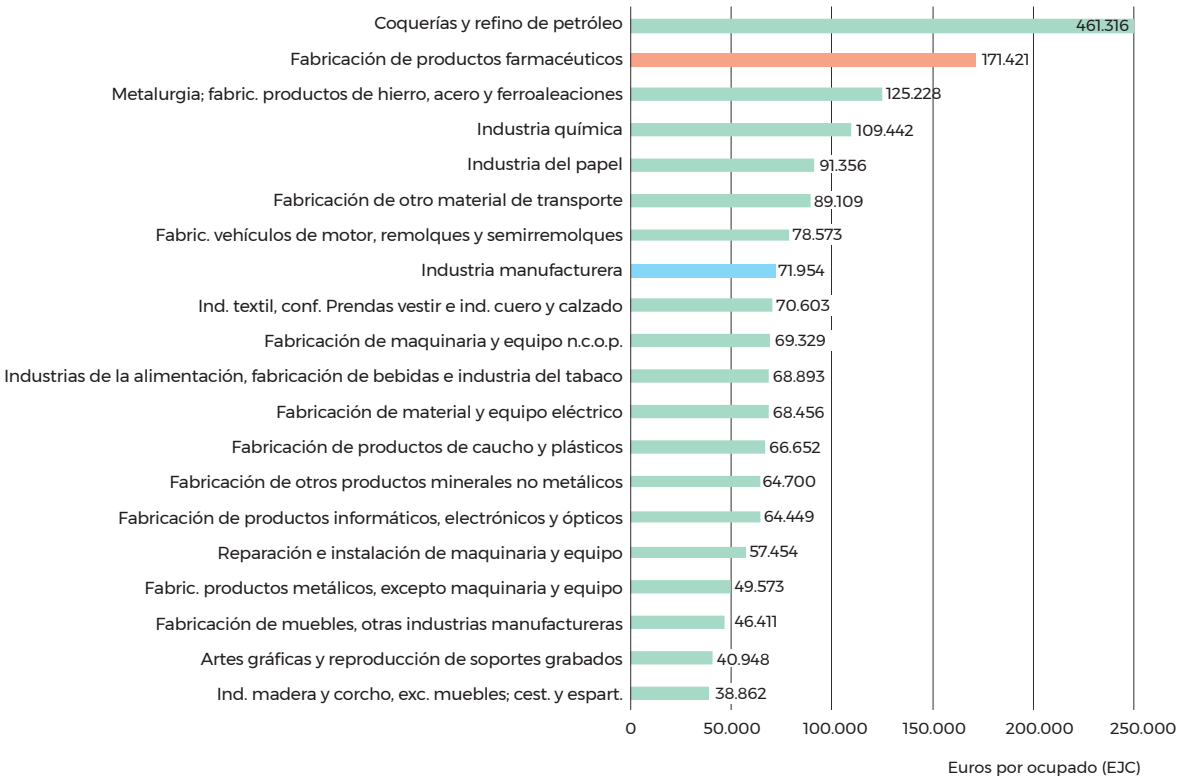
Modestamente, un sector de actividad de tamaño reducido, como es la industria farmacéutica, solo podrá ofrecer una ayuda parcial para colaborar en el enorme reto que España tiene por delante. La industria farmacéutica no es el turismo, ni la construcción, ni tampoco el sector del automóvil o el energético. Ahora bien, la actividad económica del sector farmacéutico tiene unas características diferenciales muy importantes, que la sitúan en un lugar privilegiado para contribuir positivamente en la consecución de todos y cada uno de los objetivos que enumerábamos con anterioridad. Veámoslo en cierto detalle.

ESPAÑA DEBE AUMENTAR LA PRODUCTIVIDAD DE SU SISTEMA ECONÓMICO

Los países solo pueden crecer a largo plazo por el aumento de su población y por el incremento de la productividad de su economía. En nuestro caso, es cierto que la estructura de la economía española está muy escorada hacia sectores de actividad de baja productividad, que son los que emplean a la mayor parte de la fuerza laboral española. Su relevancia en términos de empleo los coloca en primera línea de cualquier política económica que se ponga en marcha en nuestro país. No obstante, también es una necesidad imperiosa que exista una política económica activa que persiga el impulso de otros sectores económicos, no tan importantes en términos de empleo, pero de mucha mayor relevancia en términos de productividad económica.

El siguiente gráfico muestra el ranking de sectores industriales españoles según su productividad, definida como valor añadido bruto por ocupado en cada sector. Como se puede observar, la industria farmacéutica es el segundo sector industrial de España por productividad de su fuerza laboral, con más de 170.000 euros por ocupado, casi 100.000 euros por ocupado más que la media de la industria manufacturera española. Ahora bien, si sumamos el total de ocupados de los sectores económicos que se encuentran por encima de la media industrial española en términos de productividad, estos son solo el 23% del total. Esto es, tres cuartas partes de la fuerza laboral de la industria española trabajan en sectores económicos cuya productividad es inferior a la media de la industria española, lo cual es un fuerte condicionante para el desarrollo de la industria española a largo plazo.

Productividad (VAB/Total Ocupados). Sectores industria manufacturera. 2017



Fuente: Farmaindustria a partir de INE (Contabilidad Nacional de España)

Para incrementar la productividad de la economía española, es preciso implementar medidas de política económica que hagan que la población ocupada en los sectores económicos de ma-

yor productividad crezca más rápido que el empleo en los sectores de menor productividad. Esto no implica "olvidarse" de estos últimos, pero sí hace necesario fomentar el desarrollo de los sectores de alta productividad en la economía española para mejorar nuestra capacidad de crecimiento a largo plazo. Y entre estos sectores, como muestra el gráfico anterior, ocupa un puesto de liderazgo la industria farmacéutica.

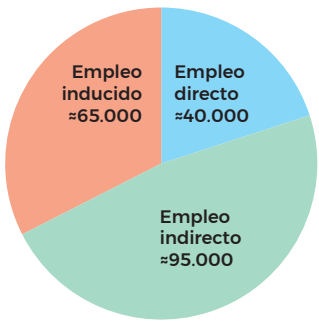
ESPAÑA DEBE PROMOVER LA GENERACIÓN DE EMPLEO DE CALIDAD

Es evidente que la mayor urgencia económica de nuestro país es la generación de empleo, y especialmente la creación de empleo de calidad: empleo fijo, empleo bien remunerado, empleo diverso y empleo en el segmento más joven de la población activa, que es el que registra las mayores tasas de desempleo y el que tiene las peores perspectivas.

De nuevo en este ámbito, la industria farmacéutica tiene unas características diferenciales que pueden ayudar a promover un empleo de mayor calidad. Con menos de 50.000 puestos de trabajo directos, la industria farmacéutica no es un sector muy relevante para la economía española en términos de empleo total generado (por cierto, tampoco lo es en otros países europeos: por ejemplo, el empleo en la industria farmacéutica en Italia o el Reino Unido apenas supera las 60.000 personas, y solo en Alemania los empleados en las compañías farmacéuticas superan los 100.000 efectivos). Ahora bien, las características del empleo generado por la industria farmacéutica en España son muy interesantes para la política laboral. Tal y como se recoge en la encuesta de empleo llevada a cabo por Farmaindustria:

- El 62% de los empleados en compañías farmacéuticas son titulados superiores, frente al 42% medio del conjunto de la economía española.
- El 94% de los empleados en la industria farmacéutica tienen un contrato indefinido, frente al 73% medio de la economía española.
- El 52% de los empleados en compañías farmacéuticas son mujeres, más del doble que la media del conjunto de empresas industriales de España.
- Casi el 30% de las nuevas contrataciones llevadas a cabo por empresas farmacéuticas son de personas con edad inferior a los 30 años.
- Por último, pero muy relevante, la capacidad de generación de empleo indirecto e inducido por parte de la industria farmacéutica es muy alta. Con una ratio de 4 a 1, por cada empleo directo generado en la industria farmacéutica se generan cuatro empleos indirectos e inducidos en otros sectores económicos, lo que la convierte en un importante sector tractor en términos de empleo para la economía española.

Empleos totales generados por la Industria Farmacéutica



Fuente: IESE (2006). *Hacia una apuesta de futuro para el sector farmacéutico en España.* Estudio dirigido por el profesor Pedro Nueno.

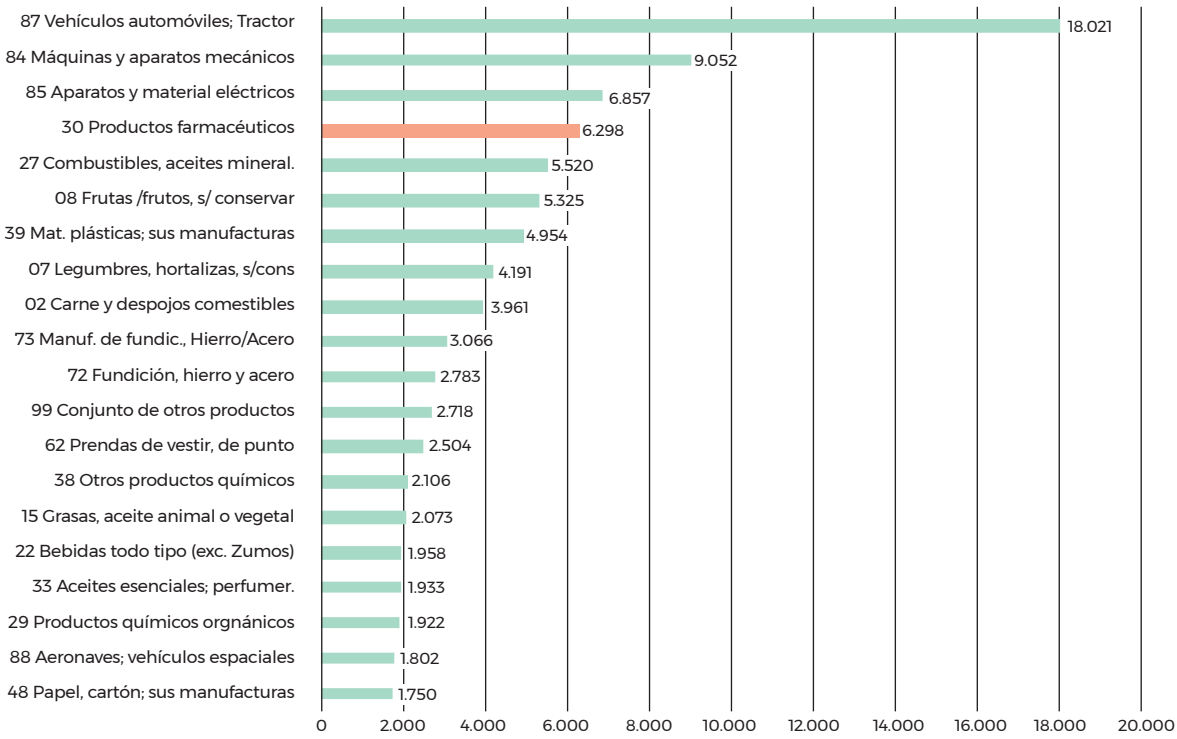
De este modo, con 47.000 empleados directos en España, la industria farmacéutica no es un gran empleador en nuestro país, pero las características del empleo que se genera en nuestro sector industrial: empleo fijo, joven, diverso, con alta formación académica y profesional y gran generador de empleo en otros sectores económicos, le hacen merecedor de atención por parte de las autoridades económicas. El desarrollo de la industria farmacéutica en España traerá consigo la generación de más empleo de calidad en nuestro país.

ESPAÑA NECESITA SEGUIR MEJORANDO SU COMPETITIVIDAD EXTERIOR

Los países que enfocan su producción en la satisfacción de la demanda interna y se "olvidan" de los mercados exteriores suelen tener problemas cuando la economía nacional se ralentiza o empeora. Esto lo hemos visto en numerosas ocasiones tanto en España como en otros países. La diversidad de fuentes de demanda a nivel internacional es un factor de crecimiento y expansión empresarial muy importante. La demanda procedente de los mercados exteriores puede compensar (al menos parcialmente) la menor demanda interna que puede traer consigo una situación económica difícil en un país.

Pero la competitividad en los mercados exteriores no se improvisa, es preciso desarrollar una labor importante de prospección y entrada que puede tardar años. Además, la competencia en los mercados exteriores es muy fuerte, ya que, en economías abiertas, los competidores proceden de muchos países y de muchos sectores económicos. Por ello, es importante para un país contar con empresas altamente competitivas en los mercados exteriores que puedan disponer de fuentes alternativas de demanda ante situaciones de crisis local y/o coyuntural.

Valor de las exportaciones (millones €). Enero - Junio 2020



Fuente: Secretaría de Estado de Comercio. Clasificación TARIC

En el ámbito del comercio exterior, la industria farmacéutica española es un sector muy relevante para nuestro país. El valor de la producción industrial farmacéutica española en 2017 (último año con datos disponibles) llegó a los 14.970 millones de euros y el volumen total de exportaciones farmacéuticas españolas en dicho año fue de 10.905 millones de euros. Esto es, casi tres cuartas partes de toda la producción industrial farmacéutica de nuestro país (el 73%) se destinaron a los mercados exteriores vía exportación.

Además, según datos de la Secretaría de Estado de Comercio, en el año 2019, las exportaciones farmacéuticas españolas alcanzaron los 12.104 millones de euros, máximo histórico de nuestro sector en España; y los datos disponibles para los primeros seis meses de 2020 muestran un crecimiento de las exportaciones españolas de medicamentos del +14,5% en comparación con el primer semestre de 2019, y todo apunta a que habrá un nuevo récord de exportaciones farmacéuticas españolas cuando finalice el año.

Tal y como se muestra en el gráfico anterior, los medicamentos son en la actualidad el cuarto producto más exportado de España según la clasificación arancelaria (TARIC). Este dato cobra aún más importancia si se tiene en cuenta que veinte años atrás, a comienzos del siglo XXI, los medicamentos ocupaban el decimoséptimo lugar en el ranking de productos más exportados por España.

ESPAÑA NECESITA AUMENTAR LA INVERSIÓN EN I+D, ESPECIALMENTE LA INVERSIÓN EMPRESARIAL EN I+D

Si el crecimiento económico a largo plazo pasa en gran medida por el aumento de la productividad, éste está íntimamente relacionado con el cambio tecnológico y éste, a su vez, con la inversión en I+D.

Pues bien, en este ámbito España tiene un claro déficit, tanto en inversión en I+D pública como privada. Según datos de Eurostat, la inversión total en I+D en España se situó en 2018 en el 1,24% del PIB, lo que nos coloca en el puesto 16 de la Unión Europea, muy por debajo de la media de la Unión, que fue del 2,12% del PIB en dicho año. A su vez, la inversión empresarial privada española en I+D se situó en el 0,7% del PIB en 2018, prácticamente la mitad de la media de la Unión Europea en dicho año (1,41% del PIB) y nos posicionaba también en el puesto número 16 del ranking de países europeos.

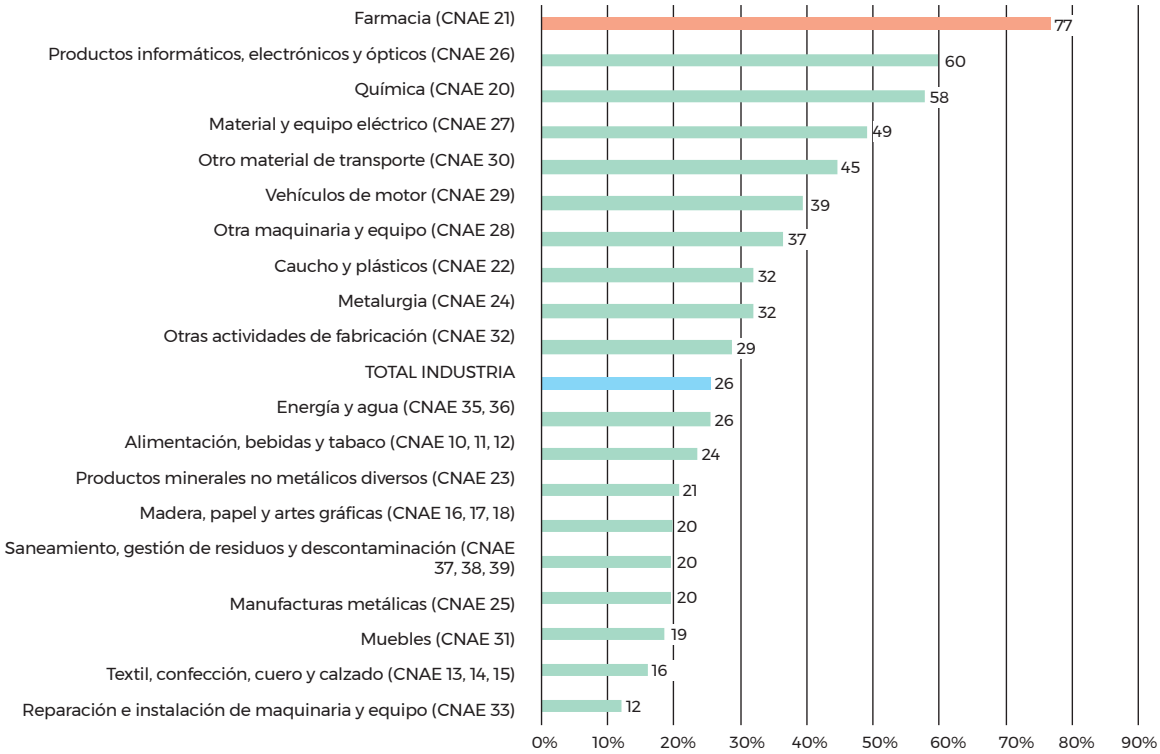
Es muy evidente que España necesita aumentar su inversión en I+D, y que necesita hacerlo a un ritmo mayor que el de nuestros socios europeos para ir convergiendo al valor medio de la UE, especialmente en el ámbito de la I+D privada. Mientras que para alcanzar la media de la UE en términos de inversión total en I+D sobre PIB, España debería multiplicar su gasto total en I+D por un factor de 1,7, para converger con la media en términos de gasto privado en I+D sobre PIB, el factor es de 2.

Pues bien, también en este ámbito la industria farmacéutica puede hacer una contribución fundamental. Con una inversión anual en I+D superior a los 1.000 millones de euros (1.026 millones de euros en 2018 según datos del INE), la industria farmacéutica es, junto con el sector del automóvil, el sector industrial líder en volumen de inversión en I+D. Casi uno de cada cinco euros dedicados a actividades de I+D industrial en España es invertido por compañías farmacéuticas.

La inversión en I+D es una característica fundamental de las empresas farmacéuticas. Así, tal y como muestra el siguiente gráfico, el 77% de todas las empresas farmacéuticas que operan en España destinaron fondos a actividades innovadoras en 2018, lo que le convierte en

líder destacado en el sector industrial, con una ratio tres veces superior a la media de toda la industria española, que apenas superó el 25% de empresas con gasto en I+D.

% de empresas con gasto en actividades innovadoras sobre el total de empresas. Principales sectores industriales. 2018



Fuente: INE. Encuesta sobre innovación en las empresas

A su vez, más del 10% de los empleados en la industria farmacéutica trabajan en actividades de I+D, y de ellos, dos terceras partes es personal femenino.

De la inversión total en I+D realizada por las compañías farmacéuticas, casi un 60% es inversión en investigación clínica, que se lleva a cabo en colaboración con el sistema sanitario español, lo que convierte a la industria farmacéutica en la gran dinamizadora del tejido investigador sanitario público español. La actividad de investigación clínica ha crecido notablemente en los últimos años y España se ha convertido en una referencia mundial en investigación clínica. De hecho, hay compañías farmacéuticas para las que nuestro país es el segundo a nivel mundial en realización de ensayos clínicos.

Dada su relevancia, tanto absoluta como relativa, España debería apoyarse en la industria farmacéutica para incrementar su inversión en I+D y mejorar su posición en Europa, que no es representativa del potencial real de nuestro país en este ámbito de actividad, tan importante para mejorar su capacidad de crecimiento a medio y largo plazo.

CONCLUSIÓN

El reto económico que España tiene por delante es inmenso. Tal y como advierten los analistas, costará mucho tiempo y esfuerzo recuperar el PIB perdido y conseguir que nuestro país vuelva a la senda de crecimiento potencial que le permita converger con la media europea, tanto en PIB per cápita como en muchos otros indicadores económicos.

España tiene que mejorar sus resultados en algunas variables que son críticas para conseguir este crecimiento económico robusto. Aumentar la productividad de su economía, crear empleo de calidad, mejorar la competitividad exterior o realizar una apuesta decidida por la I+D que le acerque a la vanguardia europea, son algunas de las variables más importantes.

Tal y como se ha tratado de explicar en este capítulo, la industria farmacéutica, aun siendo un sector de tamaño reducido en el conjunto de la economía de nuestro país, tiene unas características muy relevantes para contribuir notablemente a superar este gran reto. Además, con la industria farmacéutica, España tiene la ventaja de que no ha de crear un sector económico de la nada. La industria farmacéutica lleva muchos años establecida en nuestro país, y cuenta con un tejido productivo rico y diverso, tanto de empresas nacionales líderes en innovación y punteras en desarrollo tecnológico como de las multinacionales farmacéuticas más importantes del mundo.

La industria farmacéutica está fuertemente comprometida con España, tal y como ha demostrado en numerosas ocasiones, y está en disposición de contribuir a su progreso económico y social.

La prevención, elemento vertebrador de la nueva sanidad tras la COVID-19

RAFAEL BENGOA
Co-Director de SI-Health

Rafael Bengoa es médico y especializado en Salud Comunitaria por la Universidad de Londres. Ha tenido una carrera nacional e internacional.
Su huella profesional puede seguirse en varios documentos de política social y gestión sanitaria dirigidos al Parlamento Europeo, Español y Vasco. (Informe Abril, Informe ESADE, Osasuna Zainduz). Además, ha trabajado durante quince años en la Organización Mundial de la Salud, donde estuvo al frente de la Dirección de Enfermedades Crónicas y posteriormente la Dirección de Sistemas de Salud hasta 2007. Fue vicepresidente de Horizonte 2020 de la Unión Europea.
En 2009, fue nombrado Consejero de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco desde donde dirigió la transformación de la Sanidad hacia un modelo más sostenible, tecnológico y proactivo centrado en las necesidades de los pacientes crónicos.
Es Senior Fellow de Harvard.
Actualmente co-dirige con Patricia Arratibel el Institute for Health and Strategy (SI-Health) apoyando gobiernos y reformas sanitarias y sociales en España y en varios países. Irlanda, Escocia, Inglaterra, EEUU.

PATRICIA ARRATIBEL
Co-Directora de SI-Health

Patricia Arratibel es Licenciada en Administración y Dirección de Empresas por la Universidad de Deusto y Diplomada en el Programa Avanzado en Dirección Sanitaria. Ha sido Responsable de Proyectos y Coordinación en DBS Health (Deusto Business School), y Consultora del área de estrategia de KPMG. Actualmente, es co-directora de SI-Health. En el ámbito público ha sido Asesora de Planificación, Directora de Estudios y Desarrollo Sanitario y Directora de Aseguramiento y Contratación Sanitaria en el Gobierno Vasco.

LA PREVENCIÓN, CLAVE EN LA GESTIÓN DE LA COVID-19, Y DE LAS ENFERMEDADES CRÓNICAS

El éxito de los avances en medicina, sociales y tecnológicos se ha convertido en un aliado y en un reto para el actual modelo de prestación. Las necesidades de la población han cambiado de forma radical, mientras que el modelo asistencial permanece igual y le cuesta incorporar nuevas configuraciones más proactivas. La gestión de la COVID-19 ha expuesto y confirmado que el modelo del SNS actual no es el adecuado para el siglo 21.

Ha aparecido en las dos últimas décadas un nuevo patrón de enfermedades dominado principalmente por las enfermedades crónicas, asociado a un perfil de transición demográfica que requiere ser atendido por los sistemas sanitarios. A esta presión demográfica se añade en 2020 la tensión creada por el Sars-Cov-2, el cual se expresa en los servicios como una crisis sanitaria y con aún más cronicidad en aquellos que han pasado la enfermedad.

El modelo asistencial actual es fragmentado, poco preventivo, ineficiente y no proporciona la calidad y seguridad clínica esperables. La comprensión de este hecho es una oportunidad para avanzar hacia un modelo más preventivo y poblacional. Es el momento para lanzar una transformación del sector hacia la prevención. La Covid-19 nos recuerda que el mayor impacto de control proviene de la prevención. Prácticamente todas las intervenciones contra el Covid-19 son de carácter preventivo.

Una lección evidente de esta pandemia ha sido comprobar que una intervención preventiva, detectando, rastreando, aislando a personas infectadas y las medidas higiénicas de lavado de manos, mascarillas y distanciamiento social consigue controlar los brotes. Asimismo, la vacuna también será una intervención preventiva por lo que se puede confirmar que la crisis de salud más grave de los últimos cien años se soluciona esencialmente por medidas preventivas.

La misma lección preventiva se puede aplicar a las enfermedades crónicas prevenibles como son las enfermedades cardiovasculares, respiratorias, diabetes, salud mental y el cáncer. Numerosas enfermedades crónicas se caracterizan por ser prevenibles y son las intervenciones de prevención las que han demostrado una mayor coste-efectividad en la gestión de la cronicidad. Las enfermedades crónicas representan las principales causas de muerte prematura en nuestro país. Actuar proactivamente en todas ellas salvaría innumerables vidas además de ayudar a la sostenibilidad económica del sector.

Se puede concluir que, tanto para futuras pandemias como para la gestión del reto de la cronicidad, la prevención debe recuperar su protagonismo como elemento vertebrador del SNS a partir de ahora. No aprovechar esta oportunidad para cambiar el modelo asistencial enraizará una medicina de agudos centrada en los hospitales.

Sabemos cómo avanzar hacia un nuevo modelo preventivo y poblacional. Además del impulso de las herramientas digitales que permiten prestar servicios clínicos y preventivos a distancia, disponemos de herramientas para convertir los pacientes pasivos en activos, controlando así preventivamente su enfermedad, de nuevos roles profesionales para la gestión de casos, de trayectorias integradas de cuidados, de incentivos y desincentivos para actuar preventivamente, reduciendo ingresos hospitalarios, y de nuevas formas de contratación de servicios que aportan más valor.

Sin embargo, no es suficiente con comprender el potencial preventivo en la política de salud. Su operacionalización debe ocurrir en un marco de acceso universal al Sistema Nacional de Salud, y en un entorno económico mejorado. Sin una sanidad universal y equitativa no se podrán mejorar los resultados en salud a nivel poblacional, y la falta de financiación suficiente de manera sostenida en el tiempo es una de las principales barreras para transformar y conseguir unos servicios de salud de calidad.

Asimismo, se debe avanzar en nuevos modelos que integren los diferentes componentes que prestan servicios, ya que la prevención y la gestión poblacional exigen sistemas integrados de salud. En el caso contrario, la fragmentación entre prestadores de servicios (atención primaria, hospitales y servicios sociales) promueve la creación de compartimentos estancos y enraíza la medicina de rescate. En definitiva, se mantiene un modelo fragmentado, peligroso y altamente ineficiente para la gestión de la cronicidad.

La falta de gestión poblacional en una organización integrada impide proveer una atención proactiva, adaptada a las necesidades de la población y continuada. Los primeros resultados de las estrategias de transformación ya son visibles. En Canadá, Nueva Zelanda y en Inglaterra los *Vanguards* y los STPs que integran a varias organizaciones y proveedores de salud con una base poblacional, están comenzando a mostrar buenos resultados en la reducción de las visitas a atención primaria y a servicios especializados. En solo 3 años, algunas organizaciones integradas en EEUU -Accountable Care Organizations- han conseguido reducir el gasto mientras mejoraban simultáneamente los indicadores de calidad. En algunas CC. AA. en España ya se ha iniciado ese viaje hacia la integración entre la atención primaria y hospitalaria creando condiciones para una medicina más preventiva.

IMPLEMENTAR LA PREVENCIÓN

En general, el éxito de aplicar un cambio en el sistema sanitario en muchos casos no atiende a un fallo en el diseño o en su concepción, sino a un fallo en el proceso de implementación. Con un potencial cambio hacia un modelo más preventivo, no habría resistencias al concepto ya que la mayoría de los actores en el SNS reconoce la bondad de la prevención como principio. Sin embargo, comprender la idea no es lo mismo que poder implementar ese cambio. No existen soluciones simples ni fórmulas universales para abordar problemas complejos, como es la transformación de un sistema sanitario. El sector salud se caracteriza por una alta complejidad. Implementar cambios dentro en este contexto supone un desafío importante.

En primer lugar, una implementación eficaz requiere un enfoque estructurado, con el fin de razonar cómo se va a prestar un cambio estratégico. En ese contexto, surge la necesidad de un marco que ayude a estructurar los pasos a dar en el proceso de implementación de un cambio.

En segundo lugar, es necesario apoyar la capacidad estratégica de las unidades encargadas de la planificación (Ministerio y CC. AA.) focalizadas en apoyar la implementación. La evidencia indica que cuando existen y se refuerzan las capacidades de estas unidades de gestión estratégica, mejoran las posibilidades de éxito en la aplicación de cambios profundos en el sistema sanitario.

En tercer lugar, con el fin de crear condiciones favorables para la implementación, se puede aprovechar la ola Covid como elemento implementador, ya que se podrá confirmar este año cómo la ciencia preventiva ha contenido y controla el coronavirus.

En cuarto lugar, para avanzar con un plan transformador conviene no retornar a las rigideces y excesos burocráticos anteriores. Es necesario retener aquellos esquemas organizativos más flexibles que han permitido a pacientes y clínicos relacionarse en estos meses. Por ejemplo, si se revierte al modelo burocrático anterior se enlentecerá la implantación digital que ha servido para resolver una gran parte de la demanda asistencial, manteniendo la conexión con los pacientes durante la pandemia.

En quinto lugar, sin un liderazgo capaz de influir, movilizar y acelerar la implementación de estrategias transformadoras no se podrá gestionar el cambio. Es posible que un cambio

de esta envergadura requiera un cambio normativo o legal. Sin embargo, la implementación no dependerá de la existencia de una ley, sino de comprender que el entorno ha cambiado radicalmente para los responsables de la política sanitaria y que su liderazgo debe expresarse de otra forma. Ese liderazgo debe entender que su tarea es crear condiciones para que las organizaciones sanitarias y sociales puedan avanzar hacia un modelo más preventivo.

Una condición fundamental será romper la cultura *top-down* prevalente en la administración sanitaria española. Es necesario dar capacidad y autoridad a los profesionales de la salud sobre el terreno y así fomentar la innovación local necesaria para producir la transformación necesaria. Los nuevos modelos preventivos surgirán del ámbito local, no de un gran diseño central. La necesidad de generalizar el funcionamiento de equipos interdisciplinares, respondiendo coordinadamente a las necesidades de los pacientes, demanda un nuevo liderazgo clínico implicado en el diseño, puesta en marcha y mejora continua de procesos asistenciales seguros, con trazabilidad y coordinación explícitas, sencillos y menos tediosos para los pacientes. Para ello, los centros asistenciales necesitan ofrecer a los profesionales una organización más ágil, moderna y facilitadora de esta "nueva función de gestión" en la clínica y la investigación.

Relacionado con ese liderazgo será necesario contrarrestar el cortoplacismo que caracteriza el ámbito de la política sanitaria marcado por los ciclos políticos cortos. Esto va en contra de la implementación de estrategias a medio largo plazo como la planteada en estas líneas. Así pues, parece inevitable y muy realizable el cambio estratégico hacia la prevención. Es la gran lección de esta pandemia que probablemente haya sido un ensayo general para la siguiente.

Innovación sanitaria para salir reforzados de la crisis de la COVID-19

La edición de este libro ha sido posible gracias al patrocinio de Farmaindustria

La pandemia de COVID-19 se ha colado en el mundo, irrumpiendo en la mayoría de los países con fuerza y persistencia. Durante los últimos meses, ha puesto a prueba la resistencia de nuestros sistemas sanitarios y casi un año más tarde, sigue siendo la máxima preocupación en España y en la mayor parte del globo.
No obstante, nunca antes se había visto un esfuerzo global tan importante en materia sanitaria y, aunque la COVID-19 ha dejado a relucir ciertas vulnerabilidades y deficiencias, también ha puesto de relieve las fortalezas y el gran potencial de nuestros sistemas de atención a la salud.

Ahora, España tiene la necesidad, la obligación y la oportunidad de aprovechar los cambios sociales, económicos y tecnológicos que se están produciendo y así, materializar el círculo virtuoso entre salud, innovación, crecimiento económico y desarrollo humano.

Este libro recoge las reflexiones de un excelente grupo de especialistas en economía, investigación, clínica e industria, componentes destacados de este círculo virtuoso.