

LA INNOVACIÓN SANITARIA COMO FACTOR CLAVE PARA LA ECONOMÍA Y EL EMPLEO

Ricardo De Lorenzo y Montero
Presidente de la Asociación Española de
Derecho Sanitario. Presidente de De Lorenzo Abogados

Cuando se trata de impulsar acciones en el ámbito académico, de la investigación y en el profesional, dentro del sector de la sanidad y de los servicios sociales, se debe situar a España y al conjunto de empresas como uno de los referentes de progreso y bienestar en beneficio de todos los ciudadanos, apostando claramente por la innovación.

Así se ha demostrado al impulsar importantes iniciativas orientadas a garantizar el respeto a los derechos de la propiedad intelectual. Sabemos que la industria, y en concreto las empresas farmacéuticas, requieren de un marco estable y predecible para llevar a cabo sus inversiones, sobre todo en investigación, desarrollo e innovación.

La innovación es uno de los motores del crecimiento económico y de creación de empleo en nuestro país. E innovar en salud es uno de los elementos clave de bienestar para los ciudadanos.

Steve Jobs, fundador de la empresa tecnológica Apple, decía, que la innovación es lo que distingue al líder de sus seguidores. Y el sector de la salud ha demostrado ser líder en innovación por su capacidad para incorporar las nuevas tecnologías y también para generar conocimiento. Especial-

mente importante es la innovación en medicamentos. Porque favorece el avance científico y permite mejorar la salud de los ciudadanos.

Uno de los ejemplos más destacados es la contribución de las vacunas a la erradicación de las enfermedades transmisibles. La menor mortalidad y morbilidad además tiene impacto directo en la reducción de costes en los sistemas de salud, a la vez que disminuye el absentismo laboral y aumenta la productividad. Pero todavía hay hoy muchas enfermedades a las que se deben dar respuesta. En primer lugar, por el sufrimiento que generan, lo más importante, y también por su fuerte impacto en términos económicos y sociales para todos los países.

Para trabajar por este objetivo, hay que apoyar la innovación y el gasto en I+D+I mediante un sistema dual de protección de la propiedad industrial e intelectual. A través de las patentes y de un sistema de protección de datos que garantizan las agencias de medicamentos. Lo que se busca es que el gasto en I+D+I pueda ser rentabilizado con una garantía de exclusividad en el mercado durante un determinado periodo de tiempo. Salvaguardar este sistema garantiza que se siga invirtiendo en innovación.

Del mismo modo que lo garantiza la aplicación de una legislación en ensayos clínicos con medicamentos que permita proteger a los sujetos que participan en dicha investigación y también la calidad de sus resultados.

Bajo este sistema, la posición de España en Europa en el campo de la investigación clínica se ha consolidado. Y se dan todas las circunstancias para que pueda mejorar en el futuro. Crear un marco estable, crear un marco predecible para la innovación permitirá por un lado que la industria identifique sus áreas prioritarias de inversión. Y por otro lado, que la sociedad se beneficie de esta innovación de alto valor.

Hay que emprender el camino hacia una sociedad y una economía más innovadoras. Que requiere, por supuesto, del respaldo de todos los agentes capaces de movilizar volunta-

des y recursos. Apoyando la transferencia de conocimiento y la búsqueda de sinergias entre empresas y el sector público.

Impulsar proyectos cooperativos que permitan captar fondos tecnológicos de Europa, crear proyectos empresariales del entorno salud, añadir valor a la actividad sanitaria, porque generar salud y crecimiento económico deben ir de la mano.

La reforma sanitaria, que consta de medidas enfocadas a la mejora de la eficiencia del sistema, es una primera cuestión importante, la racionalización en el consumo de medicamentos y también hacer una apuesta muy clara por la innovación. La e-salud o la *e-health* es sólo un ejemplo. La utilización de la tarjeta sanitaria interoperable. La implantación total de la receta electrónica y la historia clínica digital.

La innovación en industria farmacéutica es un factor clave para nuestra recuperación económica.

Por eso, conviene tener presentes que se dan determinadas incertidumbres que es preciso despejar.

Para ello son necesarias políticas y medidas que permitan:

- hacer frente y eliminar ciertos obstáculos y
- fortalecer y potenciar las iniciativas y las inversiones en innovación.

El programa Profarma 2013-2016 va en esa dirección y por ello la decisión del Gobierno de aprobarlo y ponerlo inmediatamente en marcha es un acierto y la Industria lo ha acogido favorablemente.

Supone tener en cuenta la experiencia que ha estado vigente hasta 2012 y que ha generado muy buenos resultados, pero introduciendo atractivas mejoras.

En efecto, se ha introducido mayor flexibilidad para facilitar la participación de las empresas y mejorar incentivos.

Se impulsa la investigación clínica y se reconoce toda aportación de valor (sea en producción, en exportación, en empleo cualificado y en colaboración público-privada).

Se favorecen objetivos adecuados a nuestra actual coyuntura: captar nuevas inversiones, anclar en España las inversiones de las multinacionales y preservar el tejido empresarial español.

Una referencia breve al tejido empresarial farmacéutico en su conjunto:

-El 18 % de toda la I+D realizada por la industria en España corresponde a este sector.

-Es el sector que más colabora con Centros Públicos de Investigación Universidades y Hospitales.

-Dedica un 45% de su inversión a contratos con el sistema público de investigación.

-Financia el fondo de investigación biomédica.

-Cuenta en sus plantillas con 4.330 investigadores.

◦ Es un sector líder en empleo cualificado

-Más de 50% femenino y alta especialización.

-Con un bajo nivel de temporalidad.

◦ Es el cuarto sector exportador (por detrás solo de automóviles, combustibles y maquinaria).

◦ Cada millón de euros de producción farmacéutica genera 2,3 millones de euros adicionales en otros sectores económicos (efectos de arrastre).

Pero si el programa Profarma es un hecho muy positivo, no sería razonable desconocer problemas serios, que, si no se corrigen, pueden poner en riesgo la innovación y la viabilidad misma de algunas empresas.

A continuación se detallan algunos:

1. Los problemas de financiación del sistema sanitario público están haciendo cada vez más difícil la incorporación de la innovación a la prestación farmacéutica.
2. La innovación, una vez aprobada a nivel nacional e introducida en el catálogo oficial, es objeto de múltiples técnicas que obstaculizan e incluso impiden el acceso

de los pacientes a algunas de esas novedades en algunas Comunidades Autónomas, lo que provoca ruptura de cohesión en el sistema sanitario y falta de equidad.

3. Las llamadas **equivalencias terapéuticas** entre medicamentos, no basadas en estudios rigurosos y transparentes, con participación de las Sociedades Científicas deterioran el valor de la innovación y limitan la capacidad del médico para prescribir a cada paciente el medicamento que considera más adecuado. En cáncer, la selección de uno u otro tratamiento constituye una delicadísima decisión médica en la que las actuaciones económico-administrativas no deberían prevalecer sin más.
4. La aprobación de medicamentos innovadores a nivel nacional debería ganar en transparencia y ser objeto de reducción y de previsibilidad en los tiempos de TRAMITACIÓN para la fijación del precio y reembolso del producto objeto de autorización.
5. Los criterios de evaluación deberían ser explícitos y no deberían servir, en ningún caso, de excusa para retrasar decisiones.
6. La innovación no debería contraponerse a la idea de Sostenibilidad del Sistema sanitario público. Sin innovación no hay futuro para el sistema sanitario, que perderá calidad y será menos eficiente en términos de resultados en salud.
7. El fomento de los medicamentos genéricos, en razón al objetivo de reducción en el gasto sanitario, no debería olvidar el papel indispensable de los innovadores
8. En España durante los últimos años se viene realizando una intensa corrección a la baja del gasto farmacéutico. Una estrategia así, mantenida indefinidamente en el tiempo, basada en el mero ahorro de costes, tendrá consecuencias y serias en la rentabilidad de las empresas, que se verán forzadas a reducir la innovación en perjuicio de los pacientes.

9. Ante las diferencias entre Comunidades Autónomas en el acceso a los medicamentos la reciente Ley 10/2013, de modificación de la Ley de Garantías, no ha introducido suficientes mecanismos correctores para lograr la igualdad de trato de los pacientes.
10. Las innovaciones terapéuticas, resultado de los avances en investigación, han permitido una mejora muy significativa de la supervivencia y calidad de vida de los pacientes de cáncer en los últimos 30-40 años. Sin embargo, en algunos países las limitaciones presupuestarias y la deuda de los hospitales se presentan como una barrera, difícil de franquear, para la incorporación de nuevos fármacos al mercado y por tanto para el acceso de los pacientes a los mismos.

A modo de síntesis, parecería lógico pedir mayor coherencia entre las políticas incentivadoras de la innovación farmacéutica y las políticas y las prácticas en materia de gasto público por medicamentos.

Y, desde luego, un marco incentivador, estable, predecible, homogéneo en España y acorde con las políticas y las normas comunitarias.

Porque sólo así la innovación de la industria farmacéutica podrá seguir siendo un motor clave en la economía de España y un factor de calidad en el sistema sanitario.

Para España, es incuestionable el valor de la innovación.

Hay que resaltar qué aporta, cuál es el valor de la propiedad intelectual y por qué la necesitamos.

Llevamos ya 4 años de crisis. En este entorno, uno de los aspectos más preocupantes es nuestra elevada tasa de paro. Con una tasa de paro juvenil superior al 50%, algunos empiezan a hablar de una generación perdida. Se necesita desarrollar un círculo virtuoso, que la solución pasa por el crecimiento económico y la creación de empleo, haciendo una reflexión sobre las vías que fomentan este mismo crecimiento económico. Está ampliamente demostrado que existe una es-

trecha relación entre innovación y crecimiento. Ejemplo de ello es la innovación digital.

La innovación médica a su vez transformó las expectativas básicas de la vida humana. Enfermedades como la diabetes o las del corazón pasaron de ser enfermedades mortales a enfermedades crónicas pero manejables.

Las personas con una edad cercana a los 50 años, se verán beneficiadas de una década adicional de esperanza de vida en gran parte gracias a los nuevos medicamentos.

¿Y qué decir en cuanto al desarrollo de las tecnologías de la información y de contenidos digitales? Estamos ante la tercera Revolución Industrial y tiene dimensiones extraordinarias. La revolución digital es lo que está por venir: Nunca antes se había producido un gap tan grande.

En 2020, la información digital será 67 veces mayor que la que existe hoy, o sea unos 53 zetabites (20 zeros). La ley de Moore fijaba que la memoria RAM de un ordenador se duplicaba anualmente, pues bien la nanotecnología ha convertido a la Ley de Moore en obsoleta. Los procesos se aceleran hoy de forma exponencial. España no puede quedar excluida de esta revolución como ocurrió con la revolución industrial del siglo XIX.

Para fomentar la innovación habría que comprender que nuestro crecimiento futuro debe basarse más en el conocimiento que en el cimiento, que el futuro pasa por una aceleración de las innovaciones.

¿Qué se necesita hacer para que funcione el modelo de innovación y asegurar el futuro de la industria basada en ella?

- Para mantener un entorno en el que la I+D pueda prosperar, es necesario liberar el poder de la innovación, y sobre todo el de los innovadores.
- Porque la innovación no es un hecho aislado que se produzca espontáneamente, necesita de unas condiciones que permitan su aparición. Se requiere una combinación de elementos que podríamos describir como

un “ecosistema” que presente, al menos tres elementos esenciales:

- El primer elemento este ecosistema es un ambiente, un entorno, un clima en el que la innovación pueda prosperar, una sociedad que entienda y aprecie la investigación científica, donde los innovadores pueden esperar ser recompensados por los riesgos que asumen y el valor que crean.
- El segundo elemento serían los “nutrientes”, los alimentos para la innovación: las inversiones y su compensación. Para los inversores, el asumir los inmensos riesgos asociados con la innovación, debe suponer una oportunidad justa de obtener un retorno de su inversión si el resultado tiene éxito. Para ello se requiere una sólida protección de la propiedad intelectual y un marco regulatorio estable y predecible.
- El tercer elemento, y el más importante de son las semillas de la innovación: las personas, el talento, las ideas. La innovación surge de la mente humana, su talento y su energía, su creatividad y conocimientos. Necesitamos cuidar este recurso precioso para que se desarrolle y se quede en nuestro país.

Para que esto continúe siendo una realidad, hay que preservar un clima en el que la innovación sea posible, recordando que:

- La innovación crea empleo cualificado, genera conocimiento, permite liderazgo tecnológico.
- La innovación representa una gran parte de la solución a los problemas de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Utilizados apropiadamente, los medicamentos son el segmento más eficiente y efectivo de todas las intervenciones sanitarias, evitando ingresos innecesarios en hospitales, ayudando a prevenir cirugías.
- Sin innovación estaremos sin defensa frente a patologías como Alzheimer o cáncer.

- Sin innovación, la crisis y la sostenibilidad de los sistemas de salud serán peores, no mejores.

A modo de conclusiones, y con el fin de contribuir a la sostenibilidad y progreso de la innovación, habría que destacar las siguientes consideraciones:

PRIMERO.- Dar una respuesta en la práctica clínica a los avances tecnológicos, que permiten mejorar la calidad asistencial.

SEGUNDO.- Hacer mejor uso de las nuevas herramientas tecnológicas y así ganar en eficiencia en la gestión asistencial.

TERCERO.- Impulsar el desarrollo de los recursos tecnológicos sanitarios como prioridad estratégica en favor de los pacientes y del funcionamiento del sistema sanitario.

CUARTO.- Optimizar la plena utilización de los equipos disponibles, en razón a que requieren importantes inversiones con un periodo de vigencia cada vez más corto dado el acelerado ritmo de la innovación.

QUINTO.- Fomentar la sinergia entre el sector público y el privado en el aprovechamiento de las instalaciones y equipos, teniendo en cuenta las necesidades del Sistema Sanitario a corto y medio plazo, propiciando para ello un marco relacional estable.

SEXTO.- Conseguir que la cooperación en materia de innovación entre centros e instituciones públicas y privadas permita una más ágil accesibilidad de los pacientes a los avances tecnológicos, tanto en el ámbito diagnóstico como en el clínico.

SÉPTIMO.- Impulsar proyectos conjuntos e iniciativas innovadoras, aprovechando los resultados de los mismos en el marco del Sistema Nacional de Salud.