



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

Documento de Posición **CEFI**

Cambios del Sistema Nacional de Salud en favor de la innovación, la eficiencia y el servicio a los pacientes

ÍNDICE

Mantener e incrementar los incentivos a la investigación e innovación	03
Fomento y mejora de la colaboración público-privada	04
Mejorar el acceso a productos innovadores	05
Mejor conocimiento de la innovación	05
Cambio de modelos y uso de las tecnologías en salud para mejorar la eficiencia del SNS y el servicio a los pacientes.....	06
Reforzar, especializar la atención primaria y conectar con la atención hospitalaria	07
Mejora en la gestión	08
Mayor inversión en sanidad	08

En la situación actual de crisis sanitaria, social y económica provocada por la pandemia COVID-19 y en un contexto propicio a la reflexión y el debate con la creación de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica de España tras el COVID-19, desde CEFI queremos compartir una serie de reflexiones y/o propuestas con la finalidad de contribuir a la reconstrucción de España.

En términos generales, y basándonos en las experiencias vividas durante la pandemia, desde CEFI consideramos que el futuro del Sistema Nacional de Salud debe ir hacia un modelo colaborativo entre todos los agentes del sistema, a una simplificación de los procesos (reduciendo la burocracia) para poder adaptarnos a las situaciones del entorno y al fomento de herramientas y sistemas digitales, así como el uso de los datos disponibles.

Simultáneamente creemos necesario mantener, y en algunos casos aumentar, el apoyo y reconocimiento de la labor de innovación que realizan las empresas biofarmacéuticas e incorporar al sistema mecanismos y soluciones que garanticen el rápido acceso al mercado de medicamentos y soluciones innovadoras para necesidades médicas no cubiertas.

MANTENER E INCREMENTAR LOS INCENTIVOS A LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

Durante la crisis sanitaria del coronavirus, Europa ha sido consciente de la importancia de la innovación, de la importancia de fomentar la I+D en la carrera por la vacuna del COVID-19. Consideramos que es el momento de **fomentar y reactivar una política industrial innovadora.**

España invierte en I+D el 1,24% del PIB, cuando muchos de los países del entorno dedican más del 2% y cuando la media de la Unión Europea está en el 2,2%. En España, **debemos contribuir a mejorar estas cifras de inversión en I+D**, e incluso aspirar a superarlas. Tenemos la gran suerte de contar en España con profesionales sanitarios de alta cualificación para acometer el desafío de la investigación clínica con los mejores estándares de calidad. España ha logrado ser una referencia internacional, como muestra su protagonismo en la investigación clínica contra el coronavirus y tenemos la oportunidad de afianzar ese liderazgo.

Europa está realizando un profundo debate de la política farmacéutica europea a través del llamado **Incentive Review**. Es una buena oportunidad de reconocer, en este contexto, el aspecto fundamental de la innovación y la protección de la propiedad industrial. Reconocer el valor estratégico de las patentes y de la protección de datos de registros o *Data exclusivity* y de la importancia de los medicamentos huérfanos, entre otras cuestiones, reforzando la protección de valores que son absolutamente fundamentales.

El maratón científico del que somos testigos no sería posible sin un marco regulatorio con una fuerte protección de la propiedad intelectual/industrial que estimula y protege la innovación. Se debe reforzar este marco regulatorio de estímulo y protección de la propiedad intelectual para dar certidumbre a la industria innovadora que está apostando por invertir en el descubrimiento de medicamentos y vacunas frente al COVID-19, que se ha comprometido a su producción y distribución post-evidencia de manera equitativa y desde el paradigma *non-profit*.

Se debería plantear la estrategia farmacéutica **considerando el medicamento como una inversión en salud (y el correspondiente ahorro económico), y no meramente como un gasto.** Gracias a la innovación en el sector biofarmacéutico muchas de las enfermedades que hasta ahora eran debilitadoras o hasta letales, actualmente son tratadas con medicamentos ahorrando al sistema gastos económicos y sociales. Diseñar una política clara de apoyo a la innovación y el conocimiento que reconozca su valor en el ámbito sanitario, industrial, laboral y económico. La innovación es patrimonio común, es propiedad de todos y es un beneficio tangible para todos.

Otra de las cuestiones a tener en cuenta es la **transparencia de precios de los medicamentos.** En cumplimiento de la Directiva de Transparencia, en el ámbito farmacéutico existen fórmulas para conocer el gasto sanitario público de determinados medicamentos sin necesidad de entrar en aspectos específicos del proceso de contratación pública y de conocer el precio neto ya que proporcionan información que puede ser contraria a los intereses públicos y privados y pueden incidir en cuestiones de competencia. La revelación de este tipo de información también puede ir en contra del proceso innovador.

Durante los últimos años hemos visto como el tejido industrial, incluido el farmacéutico, se ha ido deslocalizando a países asiáticos. Lamentablemente durante la pandemia, se ha visto la dependencia que tenemos respecto al exterior. Es el momento de **impulsar la implantación industrial y de I+D en España y en Europa, de recuperar la producción en la Unión Europea.** La dependencia del exterior es un riesgo, y su importancia se ha visto en estos momentos de crisis vividos, por lo que debería trabajarse en la consecución de una verdadera autonomía estratégica en la fabricación. Para ello, y como medida de fomento para esa implantación industrial en Europa, se podrían contemplar medidas de favorecimiento a empresas innovadoras con capacidad de abastecimiento e implantación industrial y de I+D en Europa (que por tanto contribuyen activamente al Producto Interior Bruto) frente a aquellas que mantienen toda su producción en el exterior.

FOMENTO Y MEJORA DE LA COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA

La colaboración entre todos los agentes del sistema es uno de los aprendizajes del COVID-19. Empresas de diferentes sectores y tamaños, incluida la industria farmacéutica, se han volcado en paliar la crisis sanitaria y sus consecuencias sociales y económicas. Se ha generado una actividad cooperativa en el seno de la comunidad científica inédita. En solo seis meses hay más de 1000 investigaciones en curso orientadas al descubrimiento de tratamientos y vacunas.

Esta nueva forma de relación y transmisión de la información supone un extraordinario marco en el que talento y recursos se aúnan de manera ejemplar para la provisión de soluciones a un problema de carácter sanitario con una enorme implicación económica y social.

El fomento y la continuidad de esta colaboración nos permitirían, en el ámbito sanitario, incrementar la eficiencia y la rapidez en la búsqueda de soluciones farmacológicas. Por lo tanto, entendemos necesario **incrementar y fomentar este tipo de colaboraciones para fortalecer la I+D de nuestro país.** Colaboración entre CCAA; entre sanidad pública y privada; colaboración con otros agentes privados del sistema: empresas biofarmacéuticas, la investigación privada etc.

Este fomento de la colaboración necesita una **disminución de requerimientos administrativos** en línea con la regulación reciente de convenios de colaboración para proyectos de investigación

en COVID-19. Reducir la carga administrativa de algunos de estos trámites (ej. revisión por el abogado del estado, publicación, etc.) que en muchos casos impiden que los proyectos se implementen con éxito, o se desista en su implementación, pues suponen una carga administrativa y/o burocrática importante.

Destaca como un ejemplo de buena regulación la iniciativa adoptada desde la Comisión Europea con su Comunicación relativa al *“Marco temporal para evaluar cuestiones de defensa de la competencia relacionadas con la cooperación empresarial en respuesta a las situaciones de urgencia ocasionadas por el actual brote de COVID-19”*.

MEJORAR EL ACCESO A PRODUCTOS INNOVADORES

La pandemia sin precedentes del coronavirus ha puesto de manifiesto la necesidad de modernizar la manera en la que la UE asegura el acceso de los medicamentos a la población. Es cierto que ya se hizo un importante trabajo en la reducción de los tiempos para la puesta en marcha de ensayos clínicos, pero vemos necesario **acortar tiempos largos de investigación, ensayos clínicos y procesos para el acceso a esos medicamentos.**

Para ello debe perseguirse la **simplificación regulatoria y administrativa** por ejemplo mejorando el uso de la evidencia del uso de dichos medicamentos, de la que ya se dispone, aunque a día de hoy no se utiliza.

Debería diseñarse un proceso **“fast-track” o acceso rápido a medicamentos esenciales y para innovación disruptiva, para nuevas indicaciones** (en estos casos, el medicamento en la primera autorización de comercialización ya demostró su calidad, seguridad y eficacia conforme a los más altos estándares fijados por las autoridades regulatorias, por lo que la aprobación y acceso debería agilizarse).

MEJOR CONOCIMIENTO DE LA INNOVACIÓN

La Industria farmacéutica innovadora, ha contribuido a la formación continuada de los profesionales sanitarios en sus productos y en los avances de los tratamientos siendo parte fundamental de la colaboración que tiene el sector con el sistema sanitario.

Si bien ésta es una responsabilidad que recae en la Administración sanitaria, en España, al igual que en el resto de países en los que se encuentra industria innovadora, la industria farmacéutica ha asumido el compromiso de facilitar la formación de forma transparente, rigurosa, objetiva e independiente. Este elemento esencial es imprescindible para que los profesionales puedan estar actualizados en todo momento de los avances de la ciencia en beneficio del sistema y de los pacientes.

Con la finalidad de que el conocimiento de la innovación llegue antes y mejor a los médicos y por tanto a los pacientes y en el actual mundo global, digitalizado, donde hay una constante búsqueda de información, debería considerarse al laboratorio que inventó e investigó el medicamento, que lo conoce bien, como fuente de información de producto fiable en canales digitales. Los actuales límites entre información y promoción son límites que se deben volver a analizar en la realidad del espacio digital en la que nos encontramos.

CAMBIO DE MODELOS Y USO DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD PARA MEJORAR LA EFICIENCIA DEL SNS Y EL SERVICIO A LOS PACIENTES

Como consecuencia de la saturación sufrida por el sistema sanitario (tanto en atención primaria como en hospitalaria) creemos que es un momento para evaluar los distintos procesos, para reducir y corregir ineficiencias. Para ello, desde CEFI se proponen una serie de medidas:

• Cambio de medicamentos de dispensación hospitalaria a dispensación farmacéutica para mejorar el servicio a los pacientes

Existen numerosos medicamentos que se autorizan por las autoridades regulatorias como “medicamentos de uso hospitalario”. Muchos de ellos se administran a pacientes con enfermedades crónicas que deben trasladarse a sus centros hospitalarios para recogerlos.

La pandemia ha provocado en muchos casos la saturación de los hospitales, y con la finalidad de tratar de aliviar esas presiones, una medida podría ser que, aunque dichos medicamentos sean de dispensación hospitalaria (véase por ejemplo medicamentos para la esclerosis múltiple), las autoridades regulatorias permitan su dispensación en la farmacia comunitaria o incluso en el domicilio del paciente. Este cambio no está en ningún caso reñido con la continuidad del contacto y seguimiento del paciente por parte de la farmacia hospitalaria. Con esta medida se contribuiría a descongestionar el sistema sanitario, evitando traslados de los pacientes a los hospitales con su consecuente riesgo (algunos de estos pacientes están inmunodeprimidos). Incluso de esta forma se podrían revisar los roles de la farmacia hospitalaria, y focalizarse en los que realmente aportan valor añadido.

06

• Revisar el modelo de atención sanitaria de las residencias

Lamentablemente debemos reconocer el impacto que ha tenido el COVID-19 en los centros residenciales. Es el momento de extraer los aprendizajes de esta dura situación, y trabajar en un nuevo modelo que refuerce la atención en las residencias. Ya en el informe anual del Defensor del Pueblo del año 2018, se ponían de manifiesto ciertas quejas y se identificaban las posibles medidas para corregir las ineficiencias, alertando de las carencias de medios y personal en muchos de los centros.

Según el comunicado del Defensor del Pueblo emitido en abril de 2020 *“Las carencias de medios y personal en muchos de los centros residenciales son problemas estructurales que se han dejado ver con toda su crudeza en la actual crisis”. “Ante la pandemia, la dramática situación que se vive en muchos centros refleja las dificultades del modelo para adoptar medidas suficientes de prevención y reacción, al tratarse de un modelo puramente asistencial, con medios escasos y que se apoya para toda la asistencia sanitaria en el Sistema Nacional de Salud.”*

Por lo tanto, desde CEFI proponemos revisar de forma profunda el modelo de atención sanitaria en residencias, que ha demostrado ser manifiestamente mejorable.

• Implantación de la receta electrónica e impulso al uso de las tecnologías en salud

Se pone de relieve la necesaria implantación de la receta electrónica tanto en la sanidad pública como privada y el impulso al uso de las tecnologías en salud. Derivado de la situación de pandemia, la implementación de la telemedicina ha sido un hecho. Hasta la fecha, la sanidad

privada ya comenzaba a avanzar en este tipo de asistencia sanitaria con éxito, pero en la sanidad pública queda mucho por hacer al respecto. Una implementación de la telemedicina podría descargar los hospitales de pacientes, fomentar el autocuidado, mejorar listas de espera, etc.

- **Desarrollo de la medicina personalizada**

Actualmente, y sobre todo en el ámbito de la oncología, la tendencia es la medicina personalizada (el mejor tratamiento para cada tipo de paciente). Para que sea posible alcanzar ese objetivo, resulta fundamental por ejemplo para los pacientes oncológicos que se diseñe e implemente un sistema de *testing* molecular, en el que se realizaran paneles de *Next Generation Sequencing* a todos los pacientes.

- **Impulso al Big data, la inteligencia artificial y la investigación tecnológicamente avanzada en salud**

Uso generalizado de datos trabajando con empresas privadas especializadas en análisis de datos para extraer datos que apoyen la toma de decisiones por parte de las Administraciones Públicas, tanto de precio y reembolso como de resultados salud, acceso, indicadores, etc.

Fomentar/regular la posibilidad de realizar otro tipo de estudios que no sean ensayos clínicos o estudios post-autorización (RWE). Análisis RWE y conclusiones poblacionales epidemiológicas de uso de fármacos, de resultados, etc. En definitiva, mejorar los modelos y el uso de las tecnologías en salud para acercar los medicamentos a los pacientes aprovechando la experiencia del COVID-19.

La situación de confinamiento y otras medidas destinadas a minimizar la exposición de los pacientes al virus, ha puesto de manifiesto el valor añadido que suponen iniciativas puestas en marcha por los laboratorios más allá del puro suministro de medicamentos tales como el uso de HealthApps (*medical devices*), webinars científicos, *e-detailing* (visita virtual), la telemedicina, el home delivery y otros "Patient Support Programs", etc. Muchas de estas iniciativas requieren, para una mayor utilización de su potencial, profundizar en un marco jurídico apropiado y un diálogo constructivo con las autoridades sanitarias y resto de *stakeholders* (hospitales, asociaciones de pacientes, etc.) para evidenciar y aprovechar sus beneficios a la vez que se eliminan o minimizan sus posibles riesgos.

REFORZAR, ESPECIALIZAR LA ATENCIÓN PRIMARIA Y CONECTAR CON LA ATENCIÓN HOSPITALARIA

Actualmente estamos viviendo un aumento de la demanda en salud, ya no solo por el COVID-19 sino porque en España tenemos una población más envejecida y existe una cronificación de muchas enfermedades. Hasta ahora, la atención primaria se ha configurado un poco como "la puerta de entrada" a la atención hospitalaria, pero con recursos e inversión suficientes podrían involucrarse más en ese proceso asistencial (por ejemplo, la posibilidad de realizar el seguimiento de pacientes tratados en hospitales, e incluso manejo de acontecimientos adversos).

Para ello, es necesaria una conexión entre la atención primaria y la hospitalaria. ¿Por qué no aprovechar la consulta al médico de familia para hacer el seguimiento de otra enfermedad tratada a nivel hospitalario?

Debemos tener en cuenta que la salud se presta por un conjunto de organizaciones que trabajan juntas, por lo que **proponemos potenciar la atención primaria, dotarla de mayor capacidad resolutive** a domicilio en el caso de enfermedades crónicas o de larga evolución, así como desarrollar todo su potencial preventivo.

Respecto a este último punto, la colaboración público-privada comentada anteriormente, sería un elemento de apoyo para políticas sanitarias de identificación temprana de patologías (en atención primaria), derivación temprana del paciente al especialista (atención hospitalaria) y, por tanto, reducción de costes al sistema sanitario al identificarse antes las patologías. Sería deseable que existieran políticas sanitarias que acogiesen esta estrategia y contemplasen la colaboración de la industria de manera coordinada.

MEJORA EN LA GESTIÓN

• Mejorar la formación en gestión y administración de entes públicos sanitarios

El Estado no deja de ser una gran empresa en esta área de gestión. Durante esta pandemia, se han evidenciado ciertas carencias en la gestión y administración. Las empresas privadas tienen la experiencia y pueden colaborar en la mejora del sistema sanitario, mejorando la formación en gestión y administración de los entes públicos sanitarios.

• Mejor gestión de la información clínica

Diariamente, los centros sanitarios generan una gran cantidad de datos que pueden ser de gran valor para la gestión, prevención e investigación de enfermedades. España, como país puntero en investigación clínica, debería mejorar la gestión de la información clínica y poder utilizarla para hacer más eficiente el sistema sanitario.

La estandarización y la mejora del contenido de las historias clínicas facilitarían la investigación en *Real World Evidence* y mejoraría la coordinación asistencial.

MAYOR INVERSIÓN EN SANIDAD

La crisis sanitaria actual ha puesto de manifiesto las carencias del sistema sanitario español. Las cifras han evidenciado que España está por debajo de la media europea en UCI's, en recursos para Atención primaria, maquinaria y otros recursos del SNS.

La inversión en sanidad en España está muy por debajo de la media europea de aproximadamente 6% del PIB llegando en Alemania, Francia o Suecia a más del 9% del PIB. Para ello, entendemos que **se debería incrementar la inversión en sanidad** situándose al menos en el 7%.

El sector farmacéutico innovador realiza contribuciones económicas a través de Farmaindustria Pacto, Tasa sobre ventas, *paybacks*, techos de gasto, etc. Estas aportaciones **podrían reinvertirse en el SNS**.

Otra opción podría ser que **la industria patrocinara** (a través de intermediarios independientes y técnicos) **o financiara estas inversiones** (por ejemplo, con fórmulas establecidas en la ley de mecenazgo).

27 julio 2020.

FUNDACIÓN



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

Avda. de Brasil, 17. 9ºB. 28020 Madrid. Tel.: 91 556 40 49
www.cefi.es