

DERECHO, FARMACÉUTICO



NÚMERO MONOGRÁFICO

CAMBIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN FAVOR DE LA INNOVACIÓN, LA EFICIENCIA Y EL SERVICIO A LOS PACIENTES

DOCUMENTO DE POSICIÓN CEFI

INNOVACIÓN PARA LA RECONSTRUCCIÓN EN ÉPOCA
DE COVID

CONVENIOS, CONTRATOS Y CONCIERTOS EN LOS
TIEMPOS DEL CORONAVIRUS: UN CAMBIO DE PARA-
DIGMA INEXORABLE

LA MEJORA EN EL ACCESO DE LA INNOVACIÓN
TERAPÉUTICA

EL PAPEL DEL DERECHO EN LA RECONSTRUCCIÓN
POST COVID-19

CAMBIO DE MODELOS Y EL USO DE TECNOLOGÍAS
DE LA SALUD PARA MEJORAR LA ATENCIÓN A LOS
PACIENTES

MAYOR INVERSIÓN EN SANIDAD, MEJORA DE LA GES-
TIÓN Y PROMOCIÓN DE LA EFICIENCIA

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO

FUNDACIÓN



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

Avda. de Brasil, 17. 9º B

28020 Madrid

Tel: 91 556 40 49

E-mail: info@cefi.es

Página web: www.cefi.es

Depósito Legal: M-40.669-1995

ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

© Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI).

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del "copyright", bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidas la reprografía y el tratamiento informático

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores, Cuadernos de Derecho Farmacéutico no se responsabiliza necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

NÚMERO MONOGRÁFICO

CAMBIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN FAVOR DE LA INNOVACIÓN, LA EFICIENCIA Y EL SERVICIO A LOS PACIENTES

4 - 10

Documento posición CEFI. Cambios del Sistema Nacional de Salud en favor de la innovación, la eficiencia y el servicio a los pacientes.
Fundación CEFI

11 - 22

Innovación para la reconstrucción en época de COVID.
Lourdes Fraguas Gadea

23 - 28

Convenios, contratos y conciertos en los tiempos del coronavirus: un cambio de paradigma inexorable.
Raquel Ballesteros Pomar

29 - 42

La mejora en el acceso de la innovación terapéutica.
Natividad Calvente Cestafe

43 - 54

El papel del Derecho en la reconstrucción post COVID-19.
Lluís Alcover Llubia y Jordi Faus Santasusana

55 - 67

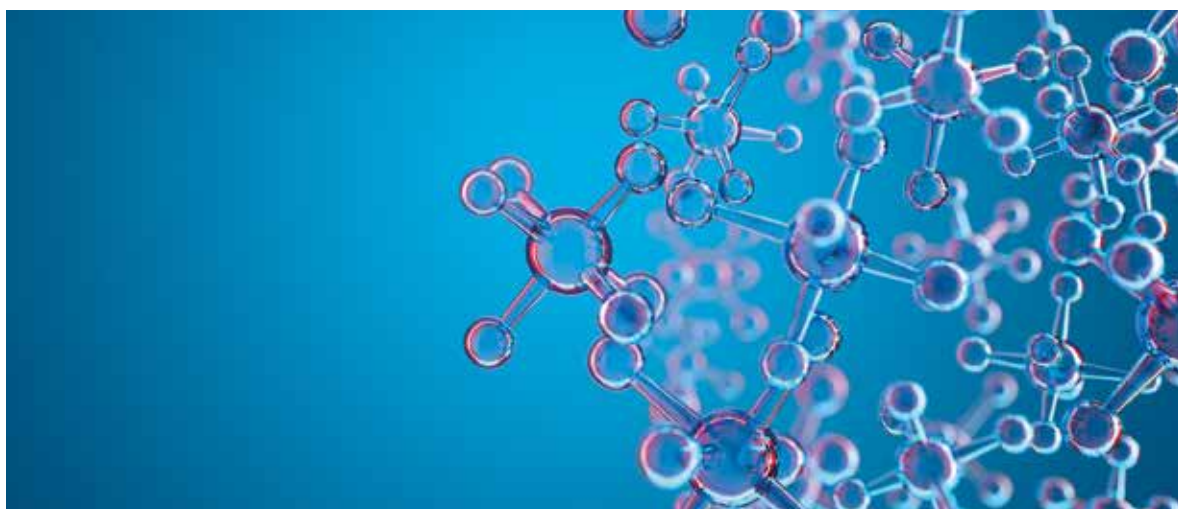
Cambio de modelos y uso de tecnologías de la salud para mejorar la atención a los pacientes.
Montiano Moteagudo Monedero y Francisco Javier García Pérez

68 - 78

Mayor inversión en sanidad, mejora de la gestión y promoción de la eficiencia.
Pedro Luis Sánchez García

79 - 80

Documentos e Índice Legislativo. Julio - Septiembre 2020.



Directora:

Nuria García García

Consejo de Redacción:

María Alonso Burgaz
Irene Andrés Justi
Laura Badenes Torrens
Victoria Fernández López
Alfonso Gallego Montoya
Daniel Girona Campillo
María José López Folgueira
Silvia Martínez Prieto
Fernando Moreno Pedraz
Bárbara Muñoz Figueras
Jorge Muñoz Fuentes
Katia Piñol Torres
Moisés Ramírez Justo
Javier de Urquía Martí

Colaboran en este número:

Fundación CEFI
Lourdes Fraguas Gadea
Raquel Ballesteros Pomar
Natividad Calvente Cestafe
Lluís Alcover Llubia
Jordi Faus Santasusana
Montiano Moteagudo Monedero
Francisco Javier García Pérez
Pedro Luis Sánchez García

[illegible]

Síguenos en LinkedIn

DOCUMENTO DE POSICIÓN CEFI. CAMBIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN FAVOR DE LA INNOVACIÓN, LA EFICIENCIA Y EL SERVICIO A LOS PACIENTES

Fundación CEFI

Fecha de recepción: 24 de septiembre de 2020.

Fecha de aceptación y versión final: 28 de septiembre de 2020.

Resumen: 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.

Palabras clave: acuerdos de colaboración, innovación, rápido acceso al mercado, uso de tecnologías en salud, mejor gestión.

Abstract: In the current healthcare, social, and economic crisis triggered by the coronavirus pandemic and in a context conducive to reflection and discussion, with the creation of Spain's Post-COVID Social and Economic Reconstruction Committee, CEFI wants to share a series of insights and proposals to contribute to Spain's rebuilding.

Generally, based on our experience of the pandemic, CEFI believes that the future of Spain's National Healthcare System should shift toward a collaborative model involving all system agents, to a simplification of processes (reducing bureaucracy) in order to adapt to situational developments and promote digital tools, systems, and the use of available data.

At the same time, we believe it is necessary to maintain, and in some cases increase, support and recognition of the innovations carried out by biopharmaceutical companies and incorporate mechanisms and solutions into the system that guarantee rapid access to the market for medications and innovative solutions to cover unmet medical needs.

Keywords: *collaboration agreements, innovation, fast track access, digitalization, better management.*

1. 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 regula-

mentos 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

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.

torio 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 medica-

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.

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.

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 fomento 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.

2. 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, inclui-

da 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 1.000 investigaciones en curso orientadas al descubrimiento de tratamientos y vacunas.

Por lo tanto, entendemos necesario incrementar y fomentar este tipo de colaboraciones para fortalecer la I+D de nuestro país.

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".

3. 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**

(...) 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 .

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).

4. MEJOR CONOCIMIENTO DE LA INNOVACIÓN

La Industria farmacéutica innovadora, ha contribuido a la formación continuada de los profesionales sa-

nitarios 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 sani-

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.

taria, 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.

5. 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 hospi-

talaria) 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:

5.1. 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.

5.2. 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.

(...) las autoridades regulatorias permitan su dispensación en la farmacia comunitaria o incluso en el domicilio del paciente.

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.

5.3. 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 pri-

vada 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.

5.4. 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.

5.5. Impulso al Big data, la inteligencia artificial y la investigación tecnológicamente avanzada en salud

Uso generalizado de datos trabajando con empresas privadas especializa-

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.

das 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 de 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.

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.

6. 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 cronicación 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

(...) 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.

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.

7. MEJORA EN LA GESTIÓN

7.1. 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 ges-

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.

tión 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.

7.2. 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.

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). ■

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 facilitaría la investigación en *Real World Evidence* y mejoraría la coordinación asistencial.

8. 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.

INNOVACIÓN PARA LA RECONSTRUCCIÓN EN ÉPOCA DE COVID

Lourdes Fraguas Gadea

Fecha de recepción: 21 de septiembre de 2020.

Fecha de aceptación y versión final: 28 de septiembre de 2020.

Resumen: La pandemia ha producido un fuerte impacto en la sociedad española. Algunos de sus efectos están aún por manifestarse.

El sistema sanitario ha absorbido un importante parte de ese impacto, tanto en lo relativo al funcionamiento de sus servicios como en cuanto a sus presupuestos y sobre los propios profesionales.

En el ámbito sanitario, la sociedad ha visto con claridad la importancia de los medicamentos y de los productos sanitarios, así como la necesidad de la innovación.

A la hora de desarrollar una estrategia de reconstrucción, es imprescindible que la innovación en los campos de la salud sea un elemento estratégico.

Para ello es necesario no sólo incrementar la inversión en I+D, sino también abonar una cultura social que entienda la naturaleza de la innovación como elemento creador de riqueza.

Es necesario que el medicamento sea considerado en su triple vertiente de producto terapéutico, objeto de investigación y producto industrial. Tres aspectos correlacionados y, merecedores, cada uno, de políticas que los maximicen.

Sin que debamos esperar que las soluciones nos vengan desde Europa, debemos estar preparados para aprovechar políticas europeas con las que podamos crear sinergias.

Por evidente y repetido, no podemos dejar de destacar la importancia clave que la seguridad jurídica tiene en todo lo que aquí analizamos..

Palabras clave: Innovación en salud, elemento estratégico para la reconstrucción, medicamento (producto terapéutico, industrial y objeto de investigación), transparencia, seguridad jurídica, necesario liderazgo de Europa.

Abstract: The pandemic has had a considerable impact on Spanish society. Indeed, some of the pandemic's ramifications have yet to be felt. The Spanish healthcare system has borne the brunt of that impact, including the services it provides, its budget and the medical and health professional themselves.

On a medical front, society has come to realize the critical importance of medicines and medical equipment, as well as the need for innovation. When designing a rebuilding strategy, innovation in healthcare must be a strategic factor in that process.

However, increasing R&D investment is only part of the solution; a cultural shift is necessary, where society understands that innovation in the field is a generator of wealth.

Medicines must be seen through a triple prism: as a therapeutic product, the object of research and as an industrial product. These three aspects are interrelated and each one of them is worthy of policies that optimize their respective fields.

Although we should not wait and expect solutions to arrive from Europe, we should nevertheless be ready to take the best advantage of European policies with which we are able to build synergies.

Legal certainty will, evidently, be of vital importance to everything we analyze here.

Keywords: Health innovation, strategic factor for rebuilding times, medicines (therapeutic product, industrial product and object of research), transparency, legal certainty, need of an european leadership.

Nos habíamos acostumbrado a vivir con nuestras propias limitaciones, cuando llegó el Covid-19.

Y ya nada volverá a ser igual.

Esforcémonos para que sea porque todo mejore.

Sabíamos que el porcentaje del PIB que dedicábamos al sistema nacional de salud era bajo y que eso, crónicamente mantenido, tendría repercusiones relevantes. Constatábamos, año tras año, que nuestro esfuerzo inversor en I+D no comparaba bien con el de los países con los que nos gusta equipararnos.

Sospechábamos que, además, la consideración socio-cultural de la investigación en España no actuaba como suficiente estímulo de vocaciones o de inversiones.

Había saltado desde el ámbito de los expertos para pasar al conocimiento general que el estado de las autonomías –junto a sus ventajas– presentaba claros problemas de gobernanza, especialmente en áreas como el de la sanidad y el de la enseñanza; aún más, éramos capaces de hacer convivir el diferenciador orgullo localista en un territorio, con el simultáneo clamor por la igualdad de todos los españoles. Y soportábamos la contradicción.

Crisis tras crisis, sabíamos que las consecuencias en España eran siempre más dolorosas. Que cuando otros países responden parando algunas máquinas y ajustando jornadas, nuestra única respuesta eran los despidos.

Habíamos asimilado que nunca nos faltarían ochenta millones de visitantes que necesitarían, al menos, dormir, comer y divertirse. Y que podíamos vivir como sociedad proporcionando eso, junto con las necesidades derivadas.

Se nos había olvidado que, quizá, no era muy buena idea dejar de hacer en nuestro país según qué cosas. Que la única forma de ver sin preocupación la pérdida de una actividad que ha pasado a considerarse de no muy alto valor añadido es si, en paralelo, se están desplegando otras nuevas de superior valor y proyección de permanencia. Y entonces, no devolvíamos el orgullo que se merecía al empresario que mantenía en nuestro territorio la producción textil, de conservas, de medicamentos básicos...

En definitiva, vivíamos con el orgullo y la despreocupación –cuando no directamente con la vanidad– del emperador en el cuento de Christian Andersen. Pero llegó un niño y gritó la verdad. Era el Covid-19.

Los sistemas de información epidemiológica no funcionaron.

No había mecanismos de alerta para avisarnos.

Los responsables encontraron las disculpas necesarias para esconderse detrás de ellas.

El sistema nacional de salud hizo lo que pudo, pero no resistió la prueba de esfuerzo.

Los efectos cayeron como plomo fundido sobre una sociedad a la que sólo se le dio una solución: hibernar.

El PIB se desplomó, casi en paralelo a la confianza de los ciudadanos en sus autoridades.

Y llegó el verano. Y se terminó la hibernación. Pero, como en la mininovela de Monterroso, cuando despertamos, el Covid-19 todavía estaba allí, junto con millones de parados o futuros parados, un sistema nacional de salud más vulnerable, una sociedad huérfana de dirección, una cotidianidad desbarajustada, unos ancianos

atemorizados, un sistema docente desorientado y, quizá lo peor de todo, un orgullo como país erosionado. Casi humillado.

Y ahora nos toca la reconstrucción. Y ahora sí que no podemos fallar.

Contamos con ayudas inéditas, como es la estrategia que la UE ha adoptado para manejar esta crisis y, consecuentemente, el músculo financiero que ha puesto a su servicio. Pero no cometas, una vez más, el error de creer que la solución a nuestros problemas nos debe venir de fuera. Somos nosotros, España, nuestra sociedad, todos, los que tenemos que responder leal y eficazmente.

Por eso, lúcidamente, mis colegas de CEFI, al preparar un número monográfico sobre reconstrucción social y económica post Covid-19 y contar conmigo para ello, unieron la sinceridad de la tarea que tenemos por delante (reconstrucción, sí, ni más ni menos) con el de la única herramienta que puede hacerla posible: la innovación.

Y tenemos que empezar por saber defender la innovación.

Para aquellos de nosotros a los que nuestras carreras y experiencias profesionales nos han llevado por caminos en los que la innovación es lugar común, defender su conveniencia y necesidad nos ha parecido innecesario por obvio. Y cuando la hemos defendido, muchas veces, no nos hemos explicado didácticamente. Y, sin embargo, es necesario hacerlo. No nos olvidemos que este es el país del “que inventen ellos”. Y lo dijo un catedrático de griego clásico.

Para empezar, el contacto con la innovación es mucho más estrecho entre los profesionales con un currículum vinculado a las ciencias experimentales que en los que proceden de ciencias sociales o humanísticas.



Por supuesto que la experiencia profesional, después, va limando las diferencias. Pero esa realidad está ahí. Y no tenemos que olvidar cuál es la procedencia académica mayoritaria en el parlamento (también en los regionales) y en la administración en general. Por eso debemos explicar bien las ventajas de la innovación y su verdadero significado. No lo demos por descontado simplemente porque nosotros lo vemos claro. Expliquémoslo y seamos didácticos.

La innovación es el camino que conduce a que productos, servicios o procedimientos sean los mejores, los únicos o los primeros. O incluso una combinación de las tres cosas. Puede haber graduaciones dentro de cada uno, sin que se pierda el carácter innovador.

Uno de los problemas que con frecuencia dificulta la general valoración

del verdadero significado de la innovación para una sociedad, deriva de considerar que el único fruto de la innovación es un nuevo producto, o uno diferente, o un servicio mejorado o un procedimiento más eficaz. Porque cuando se considera sólo este aspecto, es inevitable que a ojos profanos pierda trascendencia, puesto que lógicamente, podrá considerarse que los mercados y la globalización distribuirán con carácter general ese avance. Con esa exclusiva óptica hay hueco para el “que inventen ellos”.

Donde debemos insistir hasta la extenuación es en el otro fruto de la innovación: el de fijar actividad a un ámbito territorial, a una cadena económica, a una realidad social.

Y por actividad, aquí, quiero significar inversiones, puestos de trabajo, sinergias, distribución de conocimiento, incubadora de adicionales innovaciones,

mejora de indicadores, incremento del atractivo como sede empresarial... Sí, efectivamente, la innovación es contagiosa. Y una vez que contagia a una sociedad, esta curva sí que es imparable.

Esta realidad de la innovación es la que no es tan obvia en nuestra sociedad y entre nuestros políticos.

Desprovista de este efecto sobre la economía, la innovación puede considerarse un capricho intelectual de mentes sofisticadas que no tienen ni idea de los sufrimientos que acucian a quien ha visto como su puesto de trabajo –o incluso su profesión– ha dejado de tener significado como consecuencia de nuevas tendencias o de la globalización. Y, sin embargo, es justamente para estos segundos para los que la innovación es el único elemento de salvación.

Y por actividad, aquí, quiero significar inversiones, puestos de trabajo, sinergias, distribución de conocimiento, incubadora de adicionales innovaciones, mejora de indicadores, incremento del atractivo como sede empresarial... Sí, efectivamente, la innovación es contagiosa. Y una vez que contagia a una sociedad, esta curva sí que es imparable.

La innovación puede terminar dando lugar a novedades que se extenderán y circularán como el aire. Pero donde haya surgido, dejará un rastro positivo indeleble.

Los volcanes expulsan cenizas que suben a la estratosfera y desde allí, el viento las extiende por todo el mundo. Pero sólo donde han erupcionado surgen nuevas islas en el mar.

No estoy de acuerdo con arrancar cualquier defensa de la innovación poniendo sobre la mesa inmediatamente la falta de inversión agregada en I+D. Esa es una realidad constatable. Sin duda. Pero trae causa de un problema previo: la falta de vocación. La falta de contaminación. Nuestra sociedad no ha sido contagiada. No hay cadena de contagio. Cuando la sociedad se contagie, llegarán las inversiones.

Necesitamos que el anhelo por ser los primeros en hacer algo, hacerlo mejor que nadie o ser los únicos que lo hacemos, invada a nuestra sociedad. Necesitamos despertar esa vocación social.

No hay ninguna causa física, social o psicológica que lo haga imposible. Se puede aducir que falta tradición, trayectoria histórica. Efectivamente. Pero recordemos que éste es un país en el que se dejó de fumar dentro de los bares y restaurante de un día para otro.

Tenemos que explicar que detrás de éxitos empresariales espectaculares y que llevan el marchamo español en los ámbitos de la distribución, de las energías renovables, de la moda, del deporte o de la alimentación, ha habido una constante lucha por innovar, de manera disruptiva o incremental. Hay que explicar que hay sectores enteros, como el turismo, que han estado preguntándose durante décadas cual era el siguiente paso que dar.

En definitiva, tenemos que contagiar a nuestra sociedad con el impulso de la innovación.

En definitiva, tenemos que contagiar a nuestra sociedad con el impulso de la innovación.

Porque cuando eso ocurra (y, también, para ayudar a que eso ocurra) llegarán los niveles de inversión agregada que ahora nos parecen, con toda razón, que son insuficientes.

Y si hay un ámbito donde la innovación tiene un valor especial, ese es el sanitario. Y lo es tanto por el cuerpo de doctrina que hay detrás de él como por la enorme repercusión que cualquier avance en el ámbito de la salud tiene para la vida de los ciudadanos.

El desciframiento del código genético y el correlato de la edición génica, los biomarcadores, las bases de la inmunoterapia, las nuevas técnicas de imagen, la nanotecnología, la impresión 3D, las técnicas de inteligencia artificial, la robótica, son bases sobre las que construir avances que generarán rendimientos de los que no podemos ni siquiera imaginar su alcance.

Pues bien, toda la actividad de investigación, desarrollo, transferencia y posterior escalado tiene unas características que la hacen especialmente importante para España:

- Nuestro país está posicionado para subirse al tren de esta revolución porque cuenta con profesionales de un gran reconocimiento internacional en materia de investigación biomédica, tanto en el ámbito público como en el ámbito privado. Dispone de centros de investigación de excelencia en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, en el Centro Nacional de Biotecnología, el CSIC y el Centro de Investigaciones Biológicas, entre otros;
- El umbral de entrada en este ámbito está todavía a nuestro alcance. Probablemente sería ilusorio pensar que podríamos desarrollar una actividad muy relevante en los campos aeroespacial, nuclear u otros muchos. Pero podemos aspirar a tener una posición relevante en lo que viene denominándose Farma 4.0;
- Contamos con un sistema nacional de salud del que, a pesar de las dificultades en las que le ha puesto

el Covid-19, debemos seguir sintiéndonos satisfechos (tanto como para que hagamos el esfuerzo de mejora de la dotación presupuestaria que viene reclamando desde hace años);

- La actividad económica que se desenvuelve alrededor del campo de la salud (medicamentos, productos sanitarios, modelos organizativos, actividades auxiliares, etc.) es intensiva en mano de obra, genera empleo de calidad, responde muy bien a las exigencias sociales

(...) a la hora de cumplir las esperables exigencias que la UE establecerá para la liberación de fondos, seguramente el ámbito biomédico se encontrará entre los sectores que puedan tener un relato más creíble. Por las instituciones públicas de las que disponemos, por la calidad de los recursos humanos que pueden servir al proyecto, por nuestro sistema sanitario y por los agentes económicos —nacionales o multinacionales— que ya operan en este ámbito desde nuestro país.

de diversidad y genera frutos muy reconocidos socialmente.

Concurriendo estos cuatro factores, como lo hacen, llama mucho la atención el que no se haya incluido, equiparándolo al ambiental-energético y al digital, entre los que vienen citándose como los ejes a través de los cuales habrá de vehicularse el esfuerzo de reconstrucción que tenemos por delante.

Igualmente, debería estar en una situación privilegiada a la hora de destinar los fondos que terminen por llegar

desde la UE. A este respecto, no está de más añadir que, a la hora de cumplir las esperables exigencias que la UE establecerá para la liberación de fondos, seguramente el ámbito biomédico se encontrará entre los sectores que puedan tener un relato más creíble. Por las instituciones públicas de las que disponemos, por la calidad de los recursos humanos que pueden servir al proyecto, por nuestro sistema sanitario y por los agentes económicos —nacionales o multinacionales— que ya operan en este ámbito desde nuestro país.

1. EL MEDICAMENTO COMO RESULTADO DE LA INNOVACIÓN BIOMÉDICA

Uno de los productos más concretos e identificables que derivan de la innovación biomédica son los medicamentos.

No son pocos los que consideran que parte de la falta de una apuesta decidida por la investigación biomédica tiene algo que ver con la consideración de los medicamentos como un gasto. En un sistema sanitario público, se consolidan en el Gobierno

tanto la imputación de recursos para pagar el gasto farmacéutico del sistema, como la financiación de los programas de apoyo a la innovación biomédica. Aunque está sin probar, podría especularse con una influencia cruzada entre ambas realidades.

En todo caso, se trataría de una relación espuria, porque nada tiene que ver una cosa con la otra.

En primer lugar, si el sistema nacional de salud no arrastrara las deficiencias presupuestarias que le han llevado a tener que emprender cinco operaciones de saneamiento (para rectificar los déficits acumulados) desde que se inició el traspaso de las competencias asistenciales a las CCAAs, no se encontraría en la precaria situación en la que tradicionalmente se encuentra al enfrentarse a la factura farmacéutica. Con todas las dificultades que existen para realizar comparaciones de este tipo, no hay indicios objetivos que apunten a que el gasto farmacéutico en España tenga un comportamiento anómalo en relación con el de otros países europeos.

En segundo lugar, porque la consideración del medicamento exclusivamente desde la óptica de gasto omite dos realidades que también le son inherentes: en primer lugar, la obvia del valor de los medicamentos desde el punto de vista de la salud (supervivencia, calidad de vida, etc.) y, en segundo lugar, la actividad económica e investigadora que se mueve alrededor del medicamento.

Por todo ello, y especialmente en tiempos de pandemia y posterior reconstrucción, es imprescindible que los poderes públicos aborden la realidad del medicamento (y mucho de lo que digamos sobre él es de aplicación también para los productos sanitarios) desde esta triple visión:

- como un elemento imprescindible para una medicina al “estado del arte”;

- como el objeto de una actividad investigadora de alto nivel y, finalmente
- como una actividad industrial de alto valor añadido.

Y se necesita que estos tres abordajes, aunque cada uno de ellos con sus objetivos y desafíos concretos, se tengan en cuenta mutuamente y tomen en consideración la influencia de cada uno de ellos sobre los otros.

1.1. Medicamento como elemento imprescindible para una medicina de calidad

Desde el punto de vista del medicamento como elemento imprescindible para una medicina de calidad, los poderes públicos deben desplegar políticas que garanticen:

- la temprana inclusión de la innovación con aportaciones para la salud y calidad de vida de los pacientes;
- la libertad de prescripción del médico;
- la previsibilidad y seguridad jurídica para los operadores económicos implicados;
- la unidad de mercado y la eliminación de las medidas reiterativas procedentes de administraciones superpuestas;
- la competencia entre operadores;
- la sostenibilidad del sistema (garantizando, también, la financiación suficiente en términos de porcentaje del PIB destinado al sistema sanitario);
- la aprobación de las normas que regulan la toma de decisiones sobre precio y condiciones de reembolso, de manera que los criterios de decisión sean conocidos y, a la

vez, que los operadores implicados puedan aportar la información que consideren relevante.

Solo con el despliegue de los puntos mencionados podremos acreditar que

(...) es imprescindible que los poderes públicos aborden la realidad del medicamento (...) desde esta triple visión: como un elemento imprescindible para una medicina al “estado del arte”; como el objeto de una actividad investigadora de alto nivel y, finalmente; como una actividad industrial de alto valor añadido.

tenemos un sistema de gestión de la prestación farmacéutica que consiga equilibrar el acceso a la innovación, la libertad de prescripción y la gestión sostenible del sistema sanitario. Estos tres factores son claves, y cada uno de ellos merece un esfuerzo independiente, sin que quepan los atajos en los que una de las condiciones se cumple a expensas del sacrificio de otra de ellas.

Por supuesto que los gestores deben garantizar la sostenibilidad del sistema; pero no pueden hacerlo a costa de poner barreras a la innovación o a base de coartar la libertad de prescripción. Y, por otra parte, la sostenibilidad sólo es legítimamente perseguible a partir del momento en el que se cuente con un presupuesto realista, en términos de porcentaje del PIB o de gasto por asegurado, pero no es legítimo aducir que una innovación (o muchas) es inabarcable para el sistema cuando el mismo está claramente infra financiado.

Por su parte, es legítimo que los médicos integren realidades económicas

a la hora de tomar decisiones, pero es a ellos a los que debe corresponder la última decisión en relación con sus pacientes. Por otra parte, si se les va a exigir una cierta responsabilidad en la contención del gasto,

será exigible que se les proporcione la formación y la información necesaria para que puedan conjugar ese desafío con el de su criterio clínico.

Finalmente, a la innovación le es exigible que supere la prueba de la aportación, en términos de salud, que proporciona a la realidad del área terapéutica en la que opera. Y los titulares de las autorizaciones de comercialización deberán tener en cuenta esto a la hora de diseñar el desarrollo de nuevos productos.

El fino equilibrio de los tres factores mencionados define una gestión de la prestación farmacéutica y de la incorporación de la innovación. Y, no nos olvidemos, las características de ésta tienen una influencia sobre los otros dos elementos que mencionaremos a continuación. Sólo en un entorno en el que la innovación es bienvenida y en el que la gestión de la prestación farmacéutica responde a las prioridades del criterio científico y el interés de los pacientes, sólo en ese entorno, encontrarán acomodo las inversiones intensivas en investigación.

(...) es legítimo que los médicos integren realidades económicas a la hora de tomar decisiones, pero es a ellos a los que debe corresponder la última decisión en relación con sus pacientes. Por otra parte, si se les va a exigir una cierta corresponsabilidad en la contención del gasto, será exigible que se les proporcione la formación y la información necesaria para que puedan conjugar ese desafío con el de su criterio clínico.

1.2. Medicamento como objeto de investigación que se desarrolla a su alrededor

El segundo aspecto del medicamento que merece una consideración especial por parte de los poderes públicos, es el de la investigación que se desarrolla a su alrededor.

La actividad investigadora farmacéutica en España es muy relevante. Y lo es tanto por la inversión que es capaz de atraer de parte de compañías farmacéuticas como por los centros de titularidad pública que alberga nuestro país, ya mencionados. Es verdad que hay un sesgo a favor de la investigación clínica y en fases avanzadas, con una presencia menos relevante en investigaciones básicas o en fases tempranas. Pero, en este ámbito, resulta más realista celebrar lo positivo, aunque no se cese en tratar de mejorar en los aspectos más rezagados.

Esta realidad, se basa en una normativa madura –europea en su mayor parte–, una Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios que se rige por principios profesionales, unos médicos bien formados, un sistema nacional de salud equiparable a los mejores en cuanto a la solvencia de la práctica clínica, una red de centros públicos y de investigadores con una presencia muy relevante en

las áreas de la salud, y un tejido de empresas multinacionales y nacionales que se vienen sintiendo atraídas por España.

El que esto sea así proporciona unas ventajas que no debemos olvidar: genera múltiples puestos de trabajo altamente cualificados, deja tras de sí un rastro de *know how* que puede impulsar futuras iniciativas y, paralelamente, trae ventajas notables para los pacientes, que pueden tener ac-

Por otra parte, este es el momento para mencionar un aspecto concreto en el que, de nuevo, se funde la innovación y la reconstrucción. Y nos referimos al modelo de investigación colaborativa en el desarrollo de nuevos fármacos.

ceso temprano a productos que están pretendiendo romper las fronteras de las limitaciones de los tratamientos existentes para sus patologías.

En este aspecto concreto del medicamento es donde existe un clima social favorable a la investigación y un mayor esfuerzo inversor en I+D –público, pero también privado– que podría proporcionar un paso adelante que mejorase nuestra posición como

país en el ámbito de las ciencias de la salud.

Por otra parte, este es el momento para mencionar un aspecto concreto en el que, de nuevo, se funde la innovación y la reconstrucción. Y nos referimos al modelo de investigación colaborativa en el desarrollo de nuevos fármacos.

Si bien ésta era una realidad que ya era relevante, con áreas terapéuticas concretas, como la de las terapias celulares, en las que desde 2010 la mayor parte de los ensayos clínicos son promovidos por investigadores o grupos independientes –no pertenecientes a compañías biofarmacéuticas–, el Covid-19 lo ha puesto aún más de manifiesto.

De los casi 200 ensayos clínicos que ya pueden contarse alrededor del Covid-19, una inmensa mayoría son proyectos colaborativos: entre empresas diferentes, entre empresas e instituciones de investigación –de ti-

tularidad pública o de mecenazgo– y entre todas ellas y la academia. Empiezan a ser minoría los ensayos clínicos que tienen un único promotor y que, además, sea ese mismo el que va a tutelar el producto hasta convertirlo en un medicamento y ponerlo en el mercado. Estamos pasando de una realidad en la que la competencia era la única fuerza impulsora de la generación de innovación a otra en la que la colaboración entre empresa, insti-

tuciones y academia se convierte en un *driver* muy potente.

Esta realidad debe animar a invertir con fuerza en este sector, porque garantiza la viabilidad de los proyectos. Una buena idea, un buen *back-ground*, una buena gestión y una

nuestro sistema nacional de salud, tanto de medicamentos como de productos sanitarios.

Y eso que el tejido existente ha conseguido dar una respuesta más que satisfactoria durante los momentos más críticos de la situación que he-

una actividad generadora de riqueza y de puestos de trabajo con un perfil superior al de la media del mercado laboral.

En este ámbito, y especialmente como sociedad que se auto-declara en reconstrucción, urge que reconozcamos expresamente el carácter estratégico de esta red y la demos la importancia que merece. No estamos pregonando la necesidad de una estrategia autárquica. En modo alguno. Estamos reclamando la ayuda necesaria para que las vocaciones industriales existentes en nuestro país, encuentren el apoyo necesario para embarcarse en las inversiones necesarias para que contemos con una red industrial que haga más rica a nuestra economía y más segura a nuestra sociedad; siempre, pero especialmente en los momentos de pandemia en los que saltan por los aires las normas generales del mercado. La globalización es, muy probablemente, un fenómeno irreversible y, además, tiene ventajas indudables. Pero aceptar la globalización no implica obligatoriamente que un país tenga que descuidar objetivos estratégicos ante situaciones en las que puede an-

Estamos pasando de una realidad en la que la competencia era la única fuerza impulsora de la generación de innovación a otra en la que la colaboración entre empresa, instituciones y academia se convierte en un *driver* muy potente.

excelencia profesional, son suficiente semillero para apostar por nuevos proyectos. El tamaño –incluido el financiero– que puede ser imprescindible más adelante, encontrará una respuesta si nos movemos en un entorno que haya sido identificado por la comunidad internacional como semillero de innovación.

Y detrás de ello, de nuevo, los puestos de trabajo, el crecimiento, la autoestima, el prestigio que necesita la reconstrucción en la que estamos obligados a empeñarnos.

1.3. Medicamento como objeto de una actividad industrial de alto valor añadido

Y, finalmente, nos queda la consideración del medicamento como objeto de una actividad industrial de alto valor añadido.

También aquí ha tenido que venir el Covid-19 a demostrarnos qué importante es contar con una industria nacional que tenga relevancia en la provisión de las necesidades de

mos vivido en los meses de marzo, abril y mayo.

No se han producido desabastecimientos relevantes y los problemas que han surgido –o han estado a punto de surgir– han encontrado una respuesta colaborativa por parte del

Estamos reclamando la ayuda necesaria para que las vocaciones industriales existentes en nuestro país, encuentren el apoyo necesario para embarcarse en las inversiones necesarias para que contemos con una red industrial que haga más rica a nuestra economía y más segura a nuestra sociedad.

sector, con algunas compañías yendo más allá de donde les situaba su actividad ordinaria.

España cuenta con más de 80 plantas de producción y con una red de empresas muy solventes en la producción de medicamentos y también de productos sanitarios. De nuevo,

tipicarse que la realidad de mercados libres y competencia transparente van a saltar por el aire para, como consecuencia de factores emocionales, ser sustituidas por los acaparamientos, los abusos de posición, etc.

De nuevo, aquí, hay que echar de menos –con fuerza–, el que cuando

De nuevo, aquí, hay que echar de menos —con fuerza—, el que cuando se cita a la digitalización y la ecología como elementos claves en la fase de reconstrucción, no se incorpore también a la “industria de la salud”.

se cita a la digitalización y la ecología como elementos claves en la fase de reconstrucción, no se incorpore también a la “industria de la salud”. Tenemos operadores nacionales e internacionales, a los que una suave, pero constante, brisa favorable, les pondría rumbo a apuestas decididas por la actividad en nuestro país.

Esta triple consideración del medicamento, en las tres vertientes glosadas, son las que pueden hacer de él un elemento muy relevante en la fase en la que nos encontramos. Tenemos todos los elementos necesarios. Sólo nos queda que nos lo creamos y actuemos en consecuencia.

2. EL NECESARIO LIDERAZGO DE EUROPA

Todo el esfuerzo que hay por delante, será más fácil con la ayuda de Europa, y no me refiero en este caso a los apoyos financieros (condicionados, no lo olvidemos) que se han aprobado. Me refiero a sus políticas directas sobre el ámbito farmacéutico y de innovación, necesarias para estimular la investigación y el desarrollo, facilitar la disponibilidad y el suministro continuo de medicamentos, salvaguardar la producción suficiente de principios activos y romper los silos existentes entre los medicamentos y los productos sanitarios.

Como se ha anunciado, la UE abordará estos desafíos en la próxima Estrategia Farmacéutica, que debería abarcar todo el ciclo de vida de los productos farmacéuticos, desde su descubrimiento científico hasta su

autorización, y el acceso de los pacientes.

La Estrategia Farmacéutica de la Comisión se presenta en un momento decisivo, en el que la pandemia ha evidenciado la debilidad de los sis-

gase en cuenta que, en los últimos 20 años, la inversión en I+D ha ido gradualmente dirigida hacia EEUU, y más recientemente hacia China, lo que pone de manifiesto la vulnerabilidad de Europa en este ámbito, precisamente en un momento en el que, el mundo entero, centra sus esperanzas en la innovación farmacéutica para poder contar con vacunas y tratamientos contra las nuevas amenazas para salud pública.

Recuperar la soberanía estratégica de la actividad innovadora en el ámbito farmacéutico debe ser una prioridad,

La Estrategia Farmacéutica de la Comisión se presenta en un momento decisivo, en el que la pandemia ha evidenciado la debilidad de los sistemas sanitarios, así como la necesidad de mejorar la disponibilidad y el acceso de los pacientes europeos a los medicamentos esenciales y a las innovaciones terapéuticas.

temas sanitarios, así como la necesidad de mejorar la disponibilidad y el acceso de los pacientes europeos a los medicamentos esenciales y a las innovaciones terapéuticas.

La Comisión europea ha reconocido la necesidad de un marco estratégico que mejore el acceso y promueva el liderazgo en investigación biomédica de la UE, ante la pérdida de competitividad de los últimos años. Tén-

o la industria europea irá perdiendo posición competitiva y hará de Europa un mero mercado de consumo.

En esta línea, la llamada EMRN (European Medicines Regulatory Network), la red europea de regulación de medicamentos, la asociación entre las autoridades reguladoras, la EMA y la Dirección general de salud de la Comisión Europea, están también afrontando retos, que nunca habían

Recuperar la soberanía estratégica de la actividad innovadora en el ámbito farmacéutico debe ser una prioridad, o la industria europea irá perdiendo posición competitiva y hará de Europa un mero mercado de consumo.

sido mayores, en los ámbitos de las ciencias básicas, la medicina, la tecnología de la información y el análisis de datos. Por ello, ha lanzado su proyecto de Estrategia para las agencias de medicamentos hacia 2025.

Y destaca que, junto con la necesidad de asegurar el acceso a medicamentos esenciales antiguos, también se ha de tener la capacidad y conocimiento para regular en relación con los nuevos tipos de medicamentos, para que puedan ser accesibles, especialmente para los pacientes que no tienen alternativas para su enfermedad.

En definitiva, a la vista de la experiencia de lo vivido durante el Covid-19 y las lecciones aprendidas, la red (EMRN) ve, en su proyecto, una oportunidad para moldear el futuro rol de la regulación de medicamentos a nivel nacional y de la Unión Europea, y reforzar las aproximaciones de partenariado y colaboración entre industria y autoridades, que se necesitan para asegurar que estamos bien preparados para hacer frente a futuras emergencias similares.

En la misma línea van las prioridades en salud de la Comisión Europea, subrayadas por la presidenta de la Comisión, Ursula von der Leyen, en su carta dirigida a la Comisaría europea de salud. Y como apunta el proyecto de la EMRN, muchas de las lecciones aprendidas de la pandemia, serán consideraciones estratégicas en los próximos años y a ellas responderán las medidas que se vayan lanzando como parte de la estrategia europea de salud, incluyendo la creación de una reserva estratégica farmacéutica de medicamentos esenciales y favoreciendo y facilitando la producción de principios activos en Europa.

Para ello, Europa necesita poner en marcha políticas que desarrollen nuevas infraestructuras para la investigación y la digitalización, que posibiliten mejorar los resultados en salud; un régimen sólido en materia de incentivos para atraer las inversiones en

En definitiva, a la vista de la experiencia de lo vivido durante el Covid-19 y las lecciones aprendidas, la red (EMRN) ve, en su proyecto, una oportunidad para moldear el futuro rol de la regulación de medicamentos a nivel nacional y de la Unión Europea, y reforzar las aproximaciones de partenariado y colaboración entre industria y autoridades, que se necesitan para asegurar que estamos bien preparados para hacer frente a futuras emergencias similares.

I+D; y un marco regulatorio estable, ágil, flexible y adaptativo que sea referente en el ámbito internacional.

Si Europa cumple eficazmente su papel, también en este ámbito, España se beneficiará de ello. Tanto más cuanto mejor hayamos hecho nosotros los deberes que venimos reclamando.

3. TRANSPARENCIA Y SEGURIDAD JURÍDICA

Finalmente, también será determinante el papel de Europa en el aspecto concreto de la transparencia, concep-

to que está ganando relevancia en los últimos tiempos y que merece ser gestionado con la prudencia necesaria para garantizar aquellas de sus partes que son irrenunciables, potenciar aquellas otras que proporcionan ventajas simétricas (para todos los operadores implicados) y, simultáneamente, minimizar aquellos efectos no buscados que podrían perjudicar intereses legítimos que, además, con frecuencia, pueden ser los de los más débiles.

La transparencia es uno de esos atributos que han ganado en los últimos tiempos la categoría de valor absoluto e indiscutible. Se da por sobreentendido que la transparencia es objetiva-

La transparencia es uno de esos atributos que han ganado en los últimos tiempos la categoría de valor absoluto e indiscutible.

Cuando nos referimos a los precios, sin embargo, y al menos en ámbitos cualificados, cabe la posibilidad de al menos reflexionar sobre la potencial necesidad de que la transparencia pueda merecer algún matiz que evite indeseados y no buscados efectos negativos.

mente buena y, además, cuanta más mejor.

No discutiremos, por obvia, su conveniencia general, también en el ámbito de los medicamentos y para las políticas europeas.

La transparencia garantiza el adecuado funcionamiento del mercado interior de medicamentos y es imprescindible para engranar las cadenas de producción industrial y de suministro. Proporciona seguridad a todos los operadores.

Cuando nos referimos a los precios, sin embargo, y al menos en ámbitos cualificados, cabe la posibilidad de al menos reflexionar sobre la potencial necesidad de que la transparencia pueda merecer algún matiz que evite indeseados y no buscados efectos negativos.

Que, como principio, sea de general conocimiento el régimen de precios de los medicamentos en todos los países de la UE, parece una afirmación que no presenta dudas. Especialmente cuando nos referimos a los procedimientos de aprobación de éstos.

Pero cuando pasamos al precio que deriva de una negociación –por más que una de las partes sea una administración pública–, la conveniencia de la transparencia resulta más cuestionable y es donde puede resultar sensato plantearse la introducción de algunas limitaciones. Recordemos, en este sentido, decisiones de los órganos responsables de transparencia de España y de algún otro Estado miembro, que entienden que la transparencia sobre los precios de los medicamentos del sistema público de salud puede llegar a perjudicar los intereses del sistema de salud del país y su capacidad para negociar mejores condiciones, que permitan una reducción de los costes generales del sistema y así destinar fondos a financiar

otros medicamentos u otros servicios sanitarios.

Aunque a la hora de regular precios oficiales para un mercado concreto

en consideración de particularidades, peculiaridades, situaciones coyunturales, etc., sin que el resultado global consolidado pueda garantizarse que va a ser más favorable, ni para el pagador ni para una sana competencia.

Recordemos, en este sentido, decisiones de los órganos responsables de transparencia de España y de algún otro Estado miembro, que entienden que la transparencia sobre los precios de los medicamentos del sistema público de salud puede llegar a perjudicar los intereses del sistema de salud del país y su capacidad para negociar mejores condiciones, que permitan una reducción de los costes generales del sistema y así destinar fondos a financiar otros medicamentos u otros servicios sanitarios.

el regulador pueda considerar ese mercado como una realidad única y homogénea; pero a la hora del suministro práctico para hospitales y centros públicos, la realidad es muy heterogénea. Ahí intervienen volúmenes, exigencias colaterales, condiciones de pago, etc. Y no se negocia con un solo cliente, sino con decenas o centenares. Aun cuando todos ellos tengan titularidad pública.

También en este aspecto concreto, conviene que las autoridades europeas contemplen, con régimen constructivo, las peculiaridades del medicamento y de los mercados que atienden al ámbito sanitario.

Finalmente, no quiero terminar sin hacer una referencia expresa a un elemento que es imprescindible si queremos hablar de innovación: la

Se necesita la seguridad jurídica que proteja la propiedad intelectual; que preestablezca los procedimientos; que garantice la defensa de las partes; que persiga al que infringe y que se adapte a la realidad.

Si la transparencia la llevamos a sus expresiones más absolutas, el resultado puede ser que impida la toma

seguridad jurídica. Ese sutil valor que es tan útil como el acero, pero tan delicado como la seda. Una sola vez

que lo quebrems y su utilidad desaparecerá.

Se necesita la seguridad jurídica que proteja la propiedad intelectual; que preestablezca los procedimientos; que garantice la defensa de las partes; que persiga al que infringe y que se adapte a la realidad.

Sé que todos los que habitualmente seguimos y compartimos la actividad de CEFI también hemos peleado en nuestra trayectoria profesional más de una vez por defender esa seguridad jurídica. Por esa razón, he querido terminar con esta necesaria referencia. ■

Lourdes Fraguas Gadea, es Responsable del Área Farma y Salud. Herbert Smith Freehills.

[1] https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en

[2] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf

[3] https://ec.europa.eu/commission/files/stella-kyriakides-mission-letter_en

CONVENIOS, CONTRATOS Y CONCIERTOS EN LOS TIEMPOS DEL CORONAVIRUS: UN CAMBIO DE PARADIGMA INEXORABLE

Raquel Ballesteros Pomar

Fecha de recepción: 6 de octubre de 2020.

Fecha de aceptación y versión final: 7 de octubre de 2020.

Resumen: El colapso producido en el Sistema Nacional de Salud por la crisis del coronavirus ha sido el prólogo de otro colapso anunciado (el derivado de una población crecientemente envejecida), evidenciando que la salvaguarda de nuestro Estado de Bienestar demanda un urgente cambio estructural del modelo asistencial, basado en la digitalización y en la colaboración. En efecto, la complejidad y velocidad de los nuevos productos y servicios sanitarios, y la limitación de recursos para priorizarlos, gestionarlos, incluso para conocerlos, imponen una acción conjunta, coordinada y multidisciplinar de operadores públicos y privados. En este contexto, y para encauzarla, conviene explorar, una vez más, la tantas veces controvertida figura del convenio de colaboración –flexibilizada desde el inicio del estado de alarma por el Real Decreto-ley 8/2020 a fin de poder atender con mayor facilidad los retos y urgencias de la pandemia–, así como otras figuras aledañas de cooperación, como los contratos y los conciertos.

Palabras clave: convenio, concierto, contrato, Real Decreto Ley 8/2020, Asociación para la Innovación, compra pre-comercial, Programa Horizonte 2020, conciertos farmacéuticos.

Abstract: The collapse produced in the National Health System by the crisis of the coronavirus has been the prologue of another announced collapse (the one derived from an increasingly aged population), evidencing that the safeguard of our Welfare State demands an urgent structural change of the assistance model, based on digitalization and collaboration. In fact, the complexity and speed of the new health products and services, and the limited resources to prioritize them, manage them, even to know them, impose a joint, coordinated and multidisciplinary action of public and private operators. In this context, and in order to channel it, it is convenient to explore, once again, the often controversial figure of the collaboration agreement - made more flexible since the beginning of the state of alarm by the Royal Decree-Law 8/2020 in order to be able to attend more easily to the challenges and urgencies of the pandemic-, as well as other nearby cooperation figures, such as contracts and agreements

Keywords: agreement, concert, contract, Royal Decree Law 8/2020, Association for Innovation, Pre-commercial Purchase, Horizon 2020 Program, pharmaceutical concerts.

1. LOS CONVENIOS DE COLABORACIÓN Y SU PRETENDIDA AGILIZACIÓN POR LOS “DECRETOS COVID”

1. Hasta 2015 los convenios de colaboración de las Administraciones Públicas, bien entre ellas, bien con particulares, habían sido objeto de una regulación absolutamente lacónica en nuestro ordenamiento jurídico. En efecto, desde su incorporación al mismo en 1988, al modificarse, vía Ley de Presupuestos, el artículo 2.7 de la antigua Ley de Contratos del Estado de 1965 (Texto Articulado aprobado por Decreto 923/1965, de 8 de abril), dicha regulación se había limitado a excluir de esa Ley a «*Los convenios de colaboración que, con arreglo a las normas específicas que los regulen, celebre la Administración con personas físicas o jurídicas de derecho privado, siempre que su objeto no esté comprendido en los contratos regulados en esta Ley o en normas administrativas especiales*».

Esta redacción, reproducida sin más en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC), resultó manifiestamente insuficiente para el fin pretendido. Y es que durante décadas los ropajes del convenio sirvieron frecuentemente para camuflar verdaderos contratos administrativos típicos –fundamentalmente, contratos de servicios–, y ello **con el único fin de sortear los rigurosos procedimientos aplicables a su adjudicación**, y pese a no concurrir la nota esencial definitoria de los convenios: la ausencia de *reciprocidad o intercambio de prestaciones (do ut des)*, al no dirigirse la prestación del colaborador a satisfacer una necesidad de obras, suministros o servicios de la propia Administración que normalmente haya de cubrirse con un contrato típico sino a conseguir un **fin común de interés para las dos partes** del convenio.

El 30 de noviembre de 2010 el Tribunal de Cuentas dirigió una Moción a las Cortes Generales denunciando esta insostenible situación y reclamando una mejora del marco legal de los convenios (el conocido “Dictamen TC 878/2010”)¹. Apenas dos años después, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su sentencia de 19 de diciembre de 2012, caso C-159/11 (Azienda Sanitaria Locale di Lecce, Università del Salento vs. Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce), advirtió también del frecuente abuso del convenio de colaboración y de la improcedencia de sustraer del control de las Directivas un “convenio” entre entidades que *“no tenga por objeto garantizar la realización de una **misión** de servicio público **común** a dichas entidades, no se rija exclusivamente por consideraciones y exigencias características de la persecución de objetivos de interés público, o pueda favorecer a un prestador privado respecto a sus competidores”*.

2. En respuesta a estos reproches, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, introdujo un régimen exhaustivo de los convenios entre Administraciones públicas y/o de éstas con personas sujetas al derecho privado, siguiendo al efecto –dice su Exposición de Motivos–, *“el Dictamen 878 del Tribunal de Cuentas, de 30 de noviembre, de*

2010, que recomendaba sistematizar su marco legal y tipología, establecer los requisitos para su validez, e imponer la obligación de remitirlos al propio Tribunal”.

Así las cosas, y en cumplimiento de esta instrucción, de un solo artículo sobre los convenios la nueva Ley pasó a un Capítulo entero (el Capítulo VI del Título Preliminar, artículos 47 a 53), regulando su contenido mínimo, clases, duración y extinción, control por el Tribunal de Cuentas, etc.

No obstante, y **como tantas veces ocurre en nuestro ordenamiento y tradición jurídicas, por largamente esperado el cambio normativo terminó siendo demasiado pendular, pasándose de la total laxitud y falta de control a un escenario de leoninas rigideces en exceso orientadas al escarmiento que, en la práctica, terminaron mermando la capacidad operativa del convenio para sus verdaderos fines**.

3. En este contexto, el Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19, introduce en su artículo 39 un **régimen especial para la suscripción de convenios relacionados con la**

Como tantas veces ocurre en nuestro ordenamiento y tradición jurídicas, por largamente esperado el cambio normativo terminó siendo demasiado pendular, pasándose de la total laxitud y falta de control a un escenario de leoninas rigideces en exceso orientadas al escarmiento que, en la práctica, terminaron mermando la capacidad operativa del convenio para sus verdaderos fines.

El Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19, introduce en su artículo 39 un régimen especial para la suscripción de convenios relacionados con la gestión de la emergencia sanitaria causada por el coronavirus.

gestión de la emergencia sanitaria causada por el coronavirus, flexibilizando sus requisitos a fin de agilizar su tramitación, disponiendo al efecto que:

"1. No resultarán de aplicación las disposiciones contenidas en los apartados 1 y 2 en las letras a), b) y c) del artículo 50 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, así como en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 15 de diciembre de 2017, por el que se aprueban las instrucciones para la tramitación de convenios, en la tramitación administrativa y suscripción de los convenios en el ámbito de la gestión de la emergencia sanitaria causada por el coronavirus COVID-19.

2. Asimismo, los convenios mencionados en el apartado anterior quedarán excluidos de lo establecido en el apartado 8 del artículo 48 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, perfeccionándose y resultando eficaces por la prestación del consentimiento de las partes, sin perjuicio de su posterior inscripción en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal y su publicación en el «Boletín Oficial del Estado»".

De esta manera, se suprimen algunos de los trámites de "control ex ante" del convenio que más venían comprometiéndolo su agilidad y operatividad, difícilmente asumibles en un contexto de urgencia, como es el caso de la **memoria justificati-**

va exhaustiva sobre su necesidad y oportunidad, impacto económico, carácter no contractual de su objeto y cumplimiento de requisitos legales, el **informe del servicio jurídico** o la previa **autorización del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas** para la firma del convenio o para su eventual modificación, prórroga o resolución por mutuo acuerdo entre las partes. Adicionalmente, se establece que el convenio se entenderá perfeccionado por el mero consentimiento de las partes, siendo así **eficaz desde su firma**, sin esperar a su inscripción en el correspondiente registro electrónico y su publicación en el Boletín Oficial de la Administración firmante.

4. Pese a estas prometedoras modificaciones, y por la razón que sea (quizá el desconocimiento, quizá la falta de certidumbre derivada de la novedad), lo cierto es que **los convenios de colaboración ex artículo 39 del Real Decreto-ley 8/2020 no se han explorado tanto como hubiera cabido esperar** y como la ocasión, sin duda, merecía... y sigue mereciendo.

En efecto, según datos publicados en el Boletín Oficial del Estado, **en el ámbito de la Administración General del Estado se han suscrito hasta ahora 36 convenios de este tipo, pero la práctica totalidad son Convenios inter-administrativos**, la mayoría (19) suscritos por el Consejo Superior de Investigaciones Científicas con diversas Universidades, para impulsar proyectos de I+D

y desarrollo de vacunas, continuando el ranking con la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, dependiente del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, y sus 7 convenios de colaboración "covid" sobre la aplicación informática ASISTENCIACOV-VID19 (el primero, de 30 de abril de 2020, con Telefónica Digital España, SLU, que se ofreció para desarrollar esta aplicación de autoevaluación de la probabilidad de sufrir COVID-19, a fin de descongestionar la atención telefónica y permitir un triaje inicial de posibles casos; los otros 6 con las CCAA de Cantabria, Castilla-La Mancha, Extremadura, Murcia, Baleares y Canarias, que se adhirieron al uso de dicha plataforma).

En cuanto, específicamente, a las autoridades sanitarias, hasta ahora consta **un solo convenio de colaboración del Ministerio de Sanidad amparado en el artículo 39 del Real Decreto-ley 8/2020**: el suscrito con la Fundación Bancaria la Caixa, el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, el Consejo General de la Psicología, el Consejo General de Enfermería y la Fundación Galatea, para financiar e implementar una plataforma telemática de apoyo psicológico a los profesionales sanitarios en situación de sufrimiento emocional por la situación del COVID-19 (BOE 179 de 27/06/2020).

Y **en el ámbito de las CCAA** el específico y flexibilizado cauce del artículo 39 del Real Decreto-ley 8/2020 ha permanecido también un tanto inédito, hasta el punto de que los escasos convenios formalizados por las autoridades sanitarias autonómicas durante la pandemia parecen no ampararse en el mismo, *pues ni siquiera lo mencionan*. Así ocurre, por ejemplo, con los pocos convenios de colaboración "covid" suscritos en los últimos meses por el Servicio Madrileño de Salud. Por ejemplo con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, para la distribución de mascarillas en Oficinas de Farmacia (Convenio de 9 de mayo

de 2020, BOCM 15/06/2020) o con la empresa de trabajo temporal Infojobs, para la contratación de personal durante la crisis sanitaria (Convenio de 26 de marzo de 2020, BOCM 16/04/2020), este último, por cierto, un tanto controvertido.

Las necesidades de transformación estructural que han aflorado con la crisis del coronavirus seguirán deparando al sector farmacéutico y sanitario formidables desafíos durante mucho tiempo, difícilmente superables con esquemas clásicos de trasnochada unilateralidad y/o imposición de decisiones por parte de la Administración. Ahora, más que nunca, se impone una colaboración estratégica e inteligente con el sector privado, aprovechando todas las posibilidades que ofrece el convenio de colaboración, que no deberían pasar desapercibidas por más tiempo.

2. LOS CONTRATOS Y SUS NUEVAS POSIBILIDADES PARA LA COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA: ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN VERSUS COMPRA PRE-COMERCIAL

Aunque los convenios sean un instrumento idóneo para canalizar la colaboración que les da nombre, dicha colaboración también puede encauzarse a través de la figura del contrato, afirmación esta que merece una reflexión y, sobre todo, una actualización.

En efecto, si bien la nueva LCSP *“suprime la figura del contrato de colaboración público-privada, como consecuencia de la escasa utilidad de esta figura en la práctica. La experiencia ha demostrado que el objeto de este contrato se puede realizar a través de otras modalidades contractuales, como es, fundamentalmente, el contrato de concesión”* (así lo explica su Exposición de Motivos), no obstante importa del artículo 31 de la

Directiva 2014/24/UE una figura de especial interés para la colaboración público-privada: la **asociación para la innovación**.

En el caso de que la asociación se concierte con varios contratistas (perfectamente posible, como se ha indicado), la fase pre-comercial podrá

Las necesidades de transformación estructural que han aflorado con la crisis del coronavirus seguirán deparando al sector farmacéutico y sanitario formidables desafíos durante mucho tiempo, difícilmente superables con esquemas clásicos de trasnochada unilateralidad y/o imposición de decisiones por parte de la Administración. Ahora, más que nunca, se impone una colaboración estratégica e inteligente con el sector privado, aprovechando todas las posibilidades que ofrece el convenio de colaboración, que no deberían pasar desapercibidas por más tiempo.

Este procedimiento, regulado en los artículos 177 a 182 de la LCSP, permite que una entidad del sector público contrate con uno o varios contratistas a los efectos de:

- encargarles la investigación y desarrollo de **productos o servicios innovadores no disponibles en el mercado** pero necesarios para cubrir ciertas necesidades, necesidades que deberán especificarse por parte del órgano de contratación (*fase pre-comercial*) y, adicionalmente
- comprarles los productos o servicios finalmente “inventados” y/o desarrollados a resultados de los anteriores servicios de I+D, y ello siempre que cumplan determinados requisitos funcionales y dentro de unos precios y costes máximos, unos y otros establecidos de antemano en los pliegos de la licitación (*fase comercial*).

estructurarse en distintas rondas o sub-fases sucesivas de carácter selectivo (propuesta de soluciones preliminares, fabricación de prototipos, producción a pequeña escala, etc.), pudiendo contratarse en cada una de ellas con varios contratistas, reduciéndose y/o filtrándose éstos a lo largo de las rondas sucesivas, y ello en los términos resultantes de los pliegos de la licitación.

La anterior descripción, sencilla pero ajustada a la esencia del procedimiento, denota ya cierta semejanza de la Asociación para la Innovación con otra figura de la contratación pública también de especial interés a los efectos de la colaboración público-privada, e igualmente procedente de las Directivas europeas: la **compra pública pre-comercial**.

Se considera compra pública pre-comercial (CPC) la **contratación de servicios de I+D** de nuevos pro-

ductos o servicios no disponibles en el mercado, siempre que haya un **reparto de beneficios y riesgos** y ello por concurrir uno de los siguientes requisitos: 1) que los beneficios resultantes de tales servicios (en particular los derechos de propiedad intelectual sobre los nuevos productos o servicios) no se asignen en exclusiva al poder adjudicador para su utilización en el ejercicio de su actividad y/o 2) que los servicios no estén remunerados íntegramente por el poder adjudicador (precisamente en atención a la reserva al contratista de ciertos beneficios o derechos de propiedad intelectual, y a los efectos de evitar una ayuda de Estado, compensando al contratista con el importe íntegro de mercado de sus servicios y, además, con la asignación de derechos de propiedad intelectual).

A resultas de lo anterior, el artículo 8 de la LCSP, al igual que el 14 de la Directiva, excluye la CPC del ámbito de aplicación de las Directivas de Contratación, con la consiguiente flexibilización de su adjudicación, solo sujeta a las indicaciones establecidas por la Comisión Europea en una Comunicación de 14 de diciembre de 2007, en la que se contemplaba ya esa posible contratación sucesiva por fases con varios contratistas en la que se inspira la Asociación para la Innovación.

A la vista de lo anterior, **la Asociación para la Innovación es una suerte de CPC pero con compromiso de compra posterior** de los productos o servicios resultantes de los servicios de I+D, estando sujeta a la aplicación de las Directivas sobre contratación pública y, con ello, al régimen de derechos de propiedad intelectual dispuesto en el artículo 308 de la LCSP, que asigna tales derechos al órgano de contratación salvo que el pliego disponga expresamente su cesión al contratista (y aun en ese caso *“el órgano de contratación podrá siempre autorizar el uso del correspondiente producto a los entes, organismos y entidades pertenecientes al sector público”*).

La Asociación para la Innovación es una suerte de CPC pero con compromiso de compra posterior de los productos o servicios resultantes de los servicios de I+D, estando sujeta a la aplicación de las Directivas sobre contratación pública y, con ello, al régimen de derechos de propiedad intelectual dispuesto en el artículo 308 de la LCSP.

Probablemente por su complejidad y/o desconocimiento, lo cierto es que desde su incorporación a la LCSP los compradores públicos nacionales del sector sanitario apenas han recurrido a la Asociación para la Innovación (tan solo se ha utilizado por el Servicio Gallego de Salud (SERGAS), para licitar un contrato para el desarrollo, validación clínica y adquisición de un dispositivo multicanal para la resección avanzada de tumores rectales mediante endoscopia flexible y cirugía endoscópica transanal, adjudicado el 10 de abril de 2019 a VECMEDICAL SPAIN, S.L. como socio seleccionado, y para licitar un contrato para el desarrollo, evaluación y adquisición de un test multimarcar que permita la caracterización molecular de tumores de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico mediante secuenciación masiva de nueva generación (NGS), adjudicado el 26 de agosto de 2019 a AGILENT TECFHNOLOGIES SPAIN, SL, como socio seleccionado).

El hasta ahora poco éxito de la Asociación para la Innovación entre los compradores públicos resulta de otro motivo adicional a la complejidad y/o el desconocimiento: la imposibilidad de beneficiarse de las ayudas del programa Horizonte 2020 de la Comisión Europea a proyectos europeos de compra conjunta de servicios y/o productos innovadores en el sector sanitario, reservadas a las compras pre-comerciales (CPC) con hasta un 90 % de financiación de costes, y a

la compra pública de innovación (CPI) con hasta un 35 % de financiación de costes.

En este punto, baste recordar los Proyectos liderados por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), dependiente del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, por ejemplo para el diseño de nuevas soluciones que permitan una temprana detección, prevención y gestión de infecciones hospitalarias resistentes (Anti-Super-Bugs CPC) así como para el tratamiento y seguimiento integral on-line de pacientes con marcapasos (Rit-mocore CPI).

3. LOS PROMETEDORES CONCIERTOS FARMACÉUTICOS EN LOS TIEMPOS DEL COVID: A VUELTAS CON SU DESLINDE RESPECTO A LOS CONTRATOS Y LOS CONVENIOS

Por último, a fin de completar este paseo por los posibles instrumentos de colaboración en relación a los productos del sector sanitario, realizamos un apunte final sobre los denominados conciertos farmacéuticos entre Administraciones sanitarias autonómicas y Colegios Oficiales de Farmacéuticos y sobre su naturaleza jurídica. La cuestión no es baladí, pues estos conciertos, tradicionalmente articulados para gestionar la dispensación de medicamentos con cargo a fondos del Sistema Nacio-

nal de Salud, ofrecen todo un mundo de posibilidades en los tiempos de la pandemia, dada la capilaridad de las oficinas de farmacia y su cercanía a los pacientes (no solo, que también, reparto gratuito de mascarillas, también vacunación, seguimiento, tests serológicos, investigación, etc.).

La figura del concierto, tradicionalmente próxima al contrato de gestión de servicio público –hoy desaparecida de nuestro ordenamiento jurídico–, tiene una estrecha vinculación con el contrato de concesión de servicio público, como así evidencia la Disposición adicional decimonovena de la LCSP, relativa a los **«conciertos para la prestación de asistencia sanitaria»** celebrados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, a los que la propia disposición reconoce la naturaleza de **contratos de concesión de servicios**. Precisamente por ello, los conciertos farmacéuticos han sido considerados por algunos como contratos de concesión de servicios sometidos a la LCSP, y ello en atención al “riesgo de explotación” que asumen los farmacéuticos titulares de las oficinas de Farmacia (ésta es, por ejemplo, la posición mantenida por la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles).

No obstante, a la vista de la naturaleza de los Colegios Farmacéuticos como corporaciones de Derecho Público, el carácter esencialmente colaborativo de las prestaciones que realizan las oficinas de farmacia a los efectos de dispensar los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud y, fundamentalmente, el fin común de interés público al que sirven, los conciertos farmacéuticos encajan mejor en la figura de los **convenios regulados por la Ley 40/2015** y, en su caso, por las leyes autonómicas, cuestión esta en la que coincidimos plenamente con Beatriz Cocina Arrieta en su acertado artículo «La aplicación de la regulación de los

convenios administrativos: una visión práctica desde el sector farmacéutico y sanitario» (Revista Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, n.º 87, 2019, publicada por la Fundación CEFI). ■

Raquel Ballesteros Pomar, es *Partner*. *Simmons & Simmons*.

[1] <https://www.tcu.es/repositorio/0891c719-10cc-4fc5-b2ec-f6992315a0ba/1878.pdf> Así, en la Propuesta número 5 del Dictamen TC 876/2010, se propone expresamente: “que se delimiten con precisión, en los convenios que se suscriban, el objeto y las actividades a realizar por cada sujeto que conviene y, en su caso, la titularidad de los resultados, exigencia que ha de considerarse extensible a cualquier tipo de convenio: los interadministrativos y los convenios con administrados, incluidos los que tienen por objeto canalizar subvenciones públicas, aun en los casos en que sean nominativas”.

LA MEJORA EN EL ACCESO DE LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

Natividad Calvente Cestafe

Fecha de recepción: 28 de septiembre de 2020.

Fecha de aceptación y versión final: 1 de octubre de 2020.

Resumen: El acceso temprano a la innovación terapéutica es uno de los mayores retos a los que se enfrentan los sistemas sanitarios y la industria farmacéutica en estos últimos años. Reguladores, financiadores, industria farmacéutica y, sobre todo, los pacientes tienen diferentes necesidades al abordar este reto. Los pacientes necesitan que se mejoren los resultados en salud y se aumente la calidad del cuidado. Para esto es totalmente necesario disponer de las mejores innovaciones en un tiempo razonable. Los reguladores necesitan pruebas de eficacia robustas que sean clínicamente relevantes para autorizar los nuevos medicamentos. Los financiadores se enfocan en el beneficio a medio/largo plazo y en el impacto presupuestario que implica la entrada de las innovaciones. La incertidumbre que genera la extrapolación de los datos a corto plazo supone una de las barreras más importantes para una toma de decisión rápida. Por último, la industria farmacéutica necesita procesos acelerados de autorización, una certidumbre en el acceso al mercado y un escenario de precios estables con un retorno justo de la inversión. En este artículo vamos a analizar las dificultades que se plantean en estos momentos para acceder a los medicamentos innovadores y revisar las iniciativas en marcha actualmente para mejorarla. Conocer estas iniciativas e imaginar otras nuevas que den respuesta a los desafíos que se nos plantean es responsabilidad de todos los sectores implicados para acelerar este proceso con los mejores resultados de eficacia, seguridad, sostenibilidad y rentabilidad.

Palabras clave: sostenibilidad, incertidumbre, diálogo temprano, modelos de financiación.

Abstract: Early access to therapeutic innovation is one of the biggest challenges healthcare systems and the pharmaceutical industry are facing in recent years. Regulators, funders, the pharmaceutical industry and patients have different needs when addressing this challenge. Patients need improved health outcomes and an increased quality of care. There is a need to have the best innovations available in a reasonable frame time. Regulators need robust efficacy evidence clinically relevant to authorize new drugs. Funders are focussed on the medium/long-term benefit and budget impact of innovations. The uncertainty generated by the extrapolation of short-term data is one of the most important barriers for a quick decision making. Finally, the pharmaceutical industry needs accelerated authorization processes, certainty in market access and a stable price scenario with a fair return on investment. In this article we are going to analyse the difficulties that arise at this time for a quick access to innovation and review the initiatives that currently underway to improve it. Knowing these initiatives and foreseeing new ones we will give an answer to the challenges we are facing. This is a responsibility of all the sectors involved to accelerate this process with the best results in terms of efficacy, safety, sustainability and profitability.

Keywords: sustainability, uncertainty, early dialogue, funding models.

La situación de emergencia sanitaria que hemos vivido en estos últimos meses ha puesto en tensión todos los sistemas sanitarios del mundo sin

excepción. Se han agudizado los problemas latentes no resueltos en los sistemas de salud y se han hecho visibles de forma acelerada los puntos

críticos de estos. Podríamos hablar de los muchos déficits y carencias de estos sistemas que han aflorado durante este periodo pero vamos a

centrarnos en dos aspectos bastante críticos, la innovación en el ámbito de los medicamentos y cómo mejorar su acceso. En las últimas décadas, estos puntos han sido uno de los mayores retos que se han encontrado no solo los sistemas sanitarios sino también la industria farmacéutica, con una alta repercusión en el colectivo de pacientes.

1. LA INNOVACIÓN EN MEDICAMENTOS

Dos de los principales objetivos en los que han trabajado los sistemas sanitarios son la lucha contra la enfermedad y el aumento de la esperanza de vida en las mejores condiciones para el paciente. El incremento de las medidas de salud pública e higiene y la mejora del nivel educativo de la población fueron claves durante el siglo XX para aproximarse estos objetivos, pero en las últimas décadas, el incremento exponencial en los avances en medicina y la innovación farmacéutica han sido decisivos para conseguir que la población viva más años y con mayor calidad de vida. Se ha logrado la curación de enfermedades muy graves, como la hepatitis C, la cronicación de enfermedades mortales, como el sida y la mejora de la calidad de vida de los pacientes, en patologías crónicas como las enfermedades cardiovasculares o la diabetes. Por

tanto, disponer de medicamentos innovadores es uno de los aspectos más críticos para seguir mejorando la salud de la población.

Sin embargo, existen varias limitaciones que repercuten en el acceso de este tipo de medicamentos:

1.1. La dificultad en la investigación de nuevos principios activos

Durante los últimos años, los requerimientos regulatorios en todos los niveles de la investigación (básica, preclínica y clínica) se han incrementado de forma importante, por lo que los tiempos y el coste de estas fases de desarrollo han crecido exponencialmente. En los años 70, el coste de I+D para desarrollar un nuevo medicamento, incluyendo los costes asociados a los fracasos, era de 179 millones de dólares. En la década de 2010, este coste pasó a ser de 2,6 billones de dólares (base constante dólar 2013)¹.

Esto se refleja en el número de nuevos principios activos autorizados por Procedimiento Centralizado, que supone menos del 50 % del total de los medicamentos autorizados por este procedimiento (ver Gráfico 1).

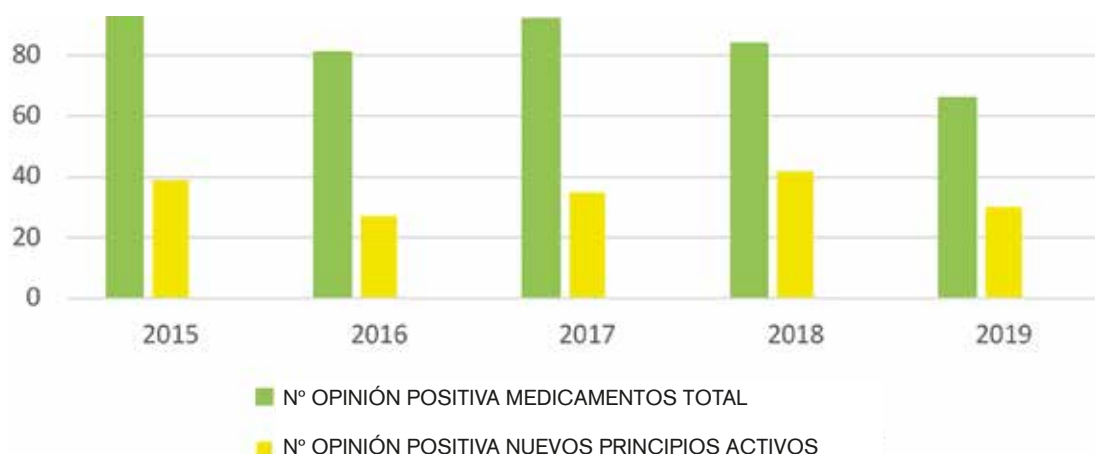
1.2. Los largos procesos de evaluación para autorizar los medicamentos

Debido a la complejidad de los expedientes de los medicamentos presentados para autorización, el incremento de los ensayos y datos a evaluar y el procedimiento de evaluación, el tiempo de autorización de un medicamento desde su solicitud a la EMA es de más de 1 año. Este plazo no ha disminuido con el paso del tiempo (año 2003: 487 días; año 2019: 423 días)^{2,3}.

1.3. Las barreras en los procesos de establecimiento de precio y reembolso y de acceso efectivo

Uno de los mecanismos más comunes para contener el gasto sanitario es la adopción de estrategias agresivas en relación al precio y financiación de los medicamentos. La determinación de estas condiciones conlleva largos procesos de negociación con las compañías farmacéuticas suponiendo una demora importante en el acceso efectivo a estos medicamentos por parte de los pacientes. El grupo de medicamentos más afectado por este retraso es precisamente el de los innovadores, por las tensiones entre reguladores y financiadores que

Gráfico 1 Opiniones positivas EMA. Fuente Annual Report EMA 2019.



genera su introducción en el mercado. Al retraso que provoca esta barrera que impone la economía hay que añadirle otra demora que se produce a la hora de introducir estos medicamentos en los sistemas de prescripción de los sistemas regionales de salud o en las guías farmacoterapéuticas de los hospitales. Hay pocos estudios que analicen estos aspectos de forma genérica y solamente se han publicado algunos sobre grupos específicos de fármacos. En un estudio realizado por la SEOM sobre medicamentos oncológicos en 2015, se observa que el rango de meses transcurridos desde la aprobación por la AEMPS hasta la primera prescripción muestra una amplia variabilidad, desde los 0 hasta los 74 meses, con una mediana de 24 meses⁴. En 2019 se realizó una actualización de este estudio, variando este rango desde los 5 meses hasta los 48 meses. Aun habiéndose reducido estos plazos, la SEOM considera que los tiempos que transcurren hasta el acceso a los fármacos siguen siendo excesivamente largos⁵. Todas estas limitaciones reflejan la tensión generada entre la regulación y el acceso temprano a la innovación y la prevalencia del criterio de los financiadores frente a un planteamiento garantista frente a este tipo de medicamentos. Aun así, y debido a la evolución del conocimiento biomédico, a la aparición de innovaciones disruptivas en el ámbito de los medicamentos y a la demanda social, en estos últimos años estos organismos, reguladores y financiadores, han tenido que plantear mecanismos alternativos tanto a nivel europeo, en el ámbito de la autorización, como a nivel nacional, en la incorporación al sistema, que agilizaran y aceleraran el acceso a estos medicamentos innovadores.

2. NUEVOS MODELOS PARA ACELERAR EL DESARROLLO Y AUTORIZACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

Uno de los compromisos de las agencias reguladoras es el de facilitar el

Todas estas limitaciones reflejan la tensión generada entre la regulación y el acceso temprano a la innovación y la prevalencia del criterio de los financiadores frente a un planteamiento garantista frente a este tipo de medicamentos.

acceso temprano a los nuevos medicamentos y especialmente de aquellos que tienen utilidad frente a una necesidad clínica no cubierta para que lleguen a los pacientes lo antes posible.

pleta. En el año 2019 se han aprobado 8 medicamentos a través de este mecanismo³.

- Autorizaciones bajo circunstancias excepcionales: se establece igual-

Uno de los compromisos de las agencias reguladoras es el de facilitar el acceso temprano a los nuevos medicamentos y especialmente de aquellos que tienen utilidad frente a una necesidad clínica no cubierta para que lleguen a los pacientes lo antes posible.

Ya se contemplan en la legislación europea algunos **mecanismos para fomentar el acceso temprano a los medicamentos innovadores** siempre y cuando haya una necesidad clínica no cubierta o supongan un cambio de paradigma de la enfermedad. Estos mecanismos son:

- Autorizaciones condicionales: que se otorgan cuando se considera que el medicamento satisface una necesidad médica no cubierta y el beneficio de su inmediata disponibilidad es superior a la incertidumbre derivada de la limitación de los datos. Este tipo de autorización conlleva un compromiso a proporcionar más datos que completen la información sobre la calidad, eficacia y/o seguridad del medicamento en un plazo determinado. Desde su implementación en 2006, 21 de los 47 medicamentos aprobados por este procedimiento han recibido una autorización com-

mente cuando el medicamento cubre una necesidad clínica no resuelta, y aporta también datos limitados, pero que a diferencia de la anterior, se concede sabiendo que no se van a obtener más datos. Generalmente, esta autorización se utiliza en el caso de medicamentos huérfanos o cuando existen problemas éticos en la recogida de esta información.

- Evaluación acelerada: cuando se considera que existe un gran interés para la salud pública y supone una innovación terapéutica, se reduce el plazo de evaluación del medicamento. En el año 2019, hubo 24 solicitudes y se rechazaron 11. Los tiempos de evaluación se redujeron sustancialmente, el tiempo máximo de autorización fue de 150 días, sin tener en cuenta el tiempo de respuesta de la compañía (parada de reloj)³.

- **Uso compasivo:** este mecanismo se utiliza en el caso de medicamentos no autorizados con los que se espera un beneficio para pacientes con una necesidad médica no cubierta.

Las compañías han recurrido a estos mecanismos en el caso de desarrollo de una innovación disruptiva, o un cambio de paradigma en el transcurso de una enfermedad. Aun así, no se ha alcanzado de forma eficiente la facilitación de los procedimientos. Factores como la óptima planificación de los planes de investigación, la generación de datos de alta calidad en plazos reducidos de tiempo y el intercambio de información a lo largo del desarrollo de los medicamentos son esenciales para que las innovaciones puedan llegar al paciente con garantías de calidad, eficacia y seguridad.

Intentando contribuir a mejorar esta situación, las instituciones europeas, Comisión y EMA, han desarrollado diferentes estrategias para facilitar una aceleración en los procedimientos a través de **grupos específicos de trabajo para impulsar el acceso temprano** mediante programas concretos.

Son varios los grupos o redes de trabajo que se han ido creando en las distintas instituciones europeas con el objetivo de coordinar los esfuerzos y hacer propuestas de valor para incentivar la innovación y su llegada al mercado. A continuación, resumimos los grupos más relevantes en el ámbito de la innovación.

2.1. Innovation Task Force (ITF)

Es un grupo de trabajo de la EMA cuyo objetivo es establecer una plataforma para el diálogo temprano con los solicitantes enfocado al desarrollo de nuevos medicamentos. Está diri-

gido fundamentalmente a pequeñas y medianas empresas, académicos e investigadores independientes, para ayudar a identificar los aspectos más relevantes desde el punto de vista científico, jurídico y regulatorio de las terapias y tecnologías emergentes. En el seno de este grupo se han realizado asesorías sobre aspectos relativos a la nanomedicina, biomateriales, biología sintética o proyectos de m-salud (aplicaciones relacionadas con la salud en dispositivos móviles). En 2019, este grupo ha comenzado una línea nueva de trabajo relacionada con la estrategia de I+D en Resistencias Antimicrobianas.

2.2. European Innovation Network (EU-IN)

Se trata de una red que garantiza la coordinación entre el ITF y las oficinas de innovación de las Agencias Nacionales. El objetivo de esta red es compartir las experiencias y las buenas prácticas a nivel nacional en un foro europeo en materia de innovación emergente. De esta forma, se asegura un enfoque consensuado y único a nivel europeo. Además, también trabaja en la detección temprana de innovaciones emergentes, Horizon Scanning, que puedan requerir acciones precoces por parte de los organismos europeos. En este año 2020, esta red ha lanzado un proyecto piloto para la realización de Asesorías Cien-

tíficas Nacionales Simultáneas que describiremos más adelante.

2.3. Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients (STAMP)

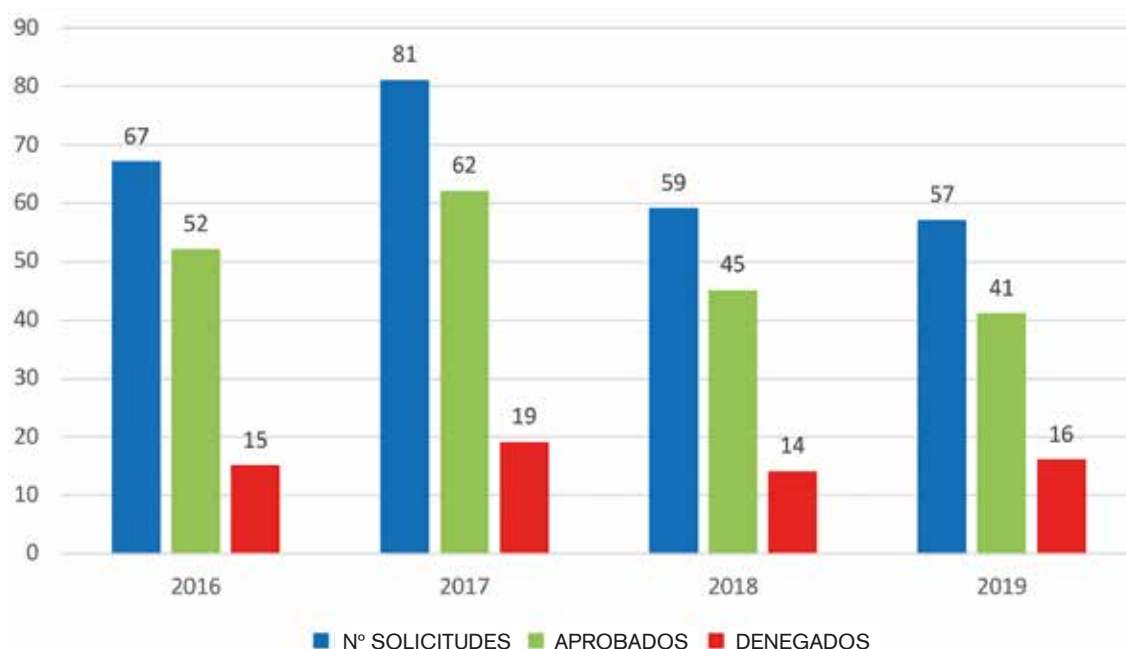
Este es un grupo de trabajo que asesora a la Comisión Europea en el diseño de estrategias que mejoren y aceleren el acceso a los nuevos medicamentos a través de la aplicación de la normativa euro-

Factores como la óptima planificación de los planes de investigación, la generación de datos de alta calidad en plazos reducidos de tiempo y el intercambio de información a lo largo del desarrollo de los medicamentos son esenciales para que las innovaciones puedan llegar al paciente con garantías de calidad, eficacia y seguridad.

pea. Se trata de un grupo donde se intercambia información sobre experiencias y se examinan las iniciativas nacionales relativas a la mejora en el acceso de las nuevas terapias desde el punto de vista práctico. No está dentro de sus competencias la propuesta de modificaciones en la normativa europea vigente. Este grupo ha estado trabajando en diferentes iniciativas como las licencias adaptativas o el reposicionamiento de medicamentos que comentaremos más adelante.

Una vez identificados los grupos que trabajan en el ámbito de la innovación en el seno de la Unión Europea vamos a describir los **principales proyectos europeos** que tienen un alto

Gráfico 2 Datos programa PRIME. Fte. Annual Report EMA 2019



impacto en el acceso a la innovación terapéutica.

más o menos constantes desde el inicio del programa. (Ver gráfico 2)

de pacientes y pudiéndose expandir a poblaciones más amplias con el tiempo.

2.4. Programa PRIME

Esta estrategia se inició en el año 2016 para mejorar el acceso a través del apoyo científico de la EMA. Se basa en los mecanismos regulatorios anteriormente descritos y en las herramientas de las que dispone la Agencia, el asesoramiento científico y la evaluación acelerada. Los medicamentos que entran en este programa tienen que demostrar el beneficio potencial para los pacientes cuando exista una necesidad clínica no cubierta en base a datos clínicos limitados. El objetivo principal es lograr un desarrollo clínico contando con la participación de todos los actores involucrados en los procedimientos incluidos las agencias de evaluación de tecnologías.

En 2019, la EMA recibió 57 candidaturas para entrar en este programa, aceptándose sólo 16 solicitudes (28%)³. Estas cifras se mantienen

2.5. Licencias Adaptativas

Este programa se inició en 2014 a través de un programa piloto para medicamentos que, igual que en el caso anterior, cubren una necesidad médica no cubierta pero su desarrollo se produce de forma secuencial mientras se genera evidencia en vida real. Fundamentalmente, se enfoca a aquellos medicamentos en los que la generación de datos de forma tradicional, a través de amplios ensayos clínicos, es difícil. La finalidad es evitar una exposición innecesaria a una población que no va a obtener un claro beneficio. Este procedimiento utiliza diferentes herramientas contempladas en la legislación regulatoria tales como el asesoramiento científico, la aprobación condicional y el uso compasivo y se sirve de tres medios:

- Aprobación por etapas, iniciándose para una población restringida

- Generación de parte de la evidencia de eficacia y seguridad en vida real, complementaria a la aportada por los ensayos clínicos (Real World Evidence).
- Diálogo temprano (Early dialog) con las autoridades sanitarias, reguladores y Agencias de Evaluación de Tecnologías (HTA), durante el desarrollo con la participación adicional de los pacientes.

2.6. Simultaneous National Scientific Advice (SNSA)

En el mes de febrero de 2020, la EU-IN comenzó un proyecto piloto para realizar Asesorías Científicas Nacionales Simultáneas con el objetivo de lograr una mayor coordinación a nivel europeo entre las asesorías que realizan en estadios tempranos para el desarrollo de nuevos medica-

La EU-IN comenzó un proyecto piloto para realizar Asesorías Científicas Nacionales Simultáneas con el objetivo de lograr una mayor coordinación a nivel europeo entre las asesorías que realizan en estadios tempranos para el desarrollo de nuevos medicamentos. Este proyecto es una oportunidad para debatir con antelación los puntos críticos en este proceso e identificar opiniones divergentes entre los Estados miembros.

mentos. Este proyecto es una oportunidad para debatir con antelación los puntos críticos en este proceso e identificar opiniones divergentes entre los Estados miembros. Inicialmente, los resultados de este proyecto se conocerán a finales de año, aunque probablemente se demorará debido a la situación sanitaria actual.

2.7. Repurposing (reposicionamiento de medicamentos)

El reposicionamiento es una estrategia que consiste en la búsqueda de un nuevo uso para medicamentos que ya están aprobados. Esa nueva utilización tiene que estar respaldada con datos generalmente clínicos y debe ser evaluada por las autoridades sanitarias competentes. No es un concepto nuevo para la industria farmacéutica ya que entre sus estrategias de investigaciones incluye habitualmente la búsqueda de potenciales nuevas indicaciones en medicamentos más antiguos. Esta vía de desarrollo es bastante más rápida, ya que existe un conocimiento previo del perfil de seguridad y la calidad del medicamento está asegurada.

Esta ha sido una de las estrategias empleadas para abordar el problema

de la COVID-19. Se han intentado readaptar tratamientos existentes, antivirales, antimaláricos, inmunomoduladores seleccionados, y su eficacia está siendo probada en ensayos clínicos acortando de esta manera el tiempo de acceso al paciente.

El reposicionamiento es una estrategia que consiste en la búsqueda de un nuevo uso para medicamentos que ya están aprobados. (...) No es un concepto nuevo para la industria farmacéutica ya que entre sus estrategias de investigaciones incluye habitualmente la búsqueda de potenciales nuevas indicaciones en medicamentos más antiguos.

El grupo STAMP está trabajando en esta línea y actualmente existe un borrador de proyecto piloto que aún no ha sido implementado.

A modo de resumen, el siguiente gráfico refleja las principales herramientas regulatorias, grupos de trabajo y estrategias europeas para acelerar las autorizaciones de los medicamentos innovadores (Gráfico 3).

La aceleración en el desarrollo de nuevos medicamentos y el acortamiento en los tiempos de autorización son líneas de trabajo estables dentro de los organismos de la Unión Europea, la primera con resultados a corto plazo y la segunda a largo plazo. Sin embargo, estos procesos acelerados no se traducen en la disponibilidad automática del medicamento. Existe una última barrera, la del acceso, que ralentiza la disponibilidad real de la innovación.

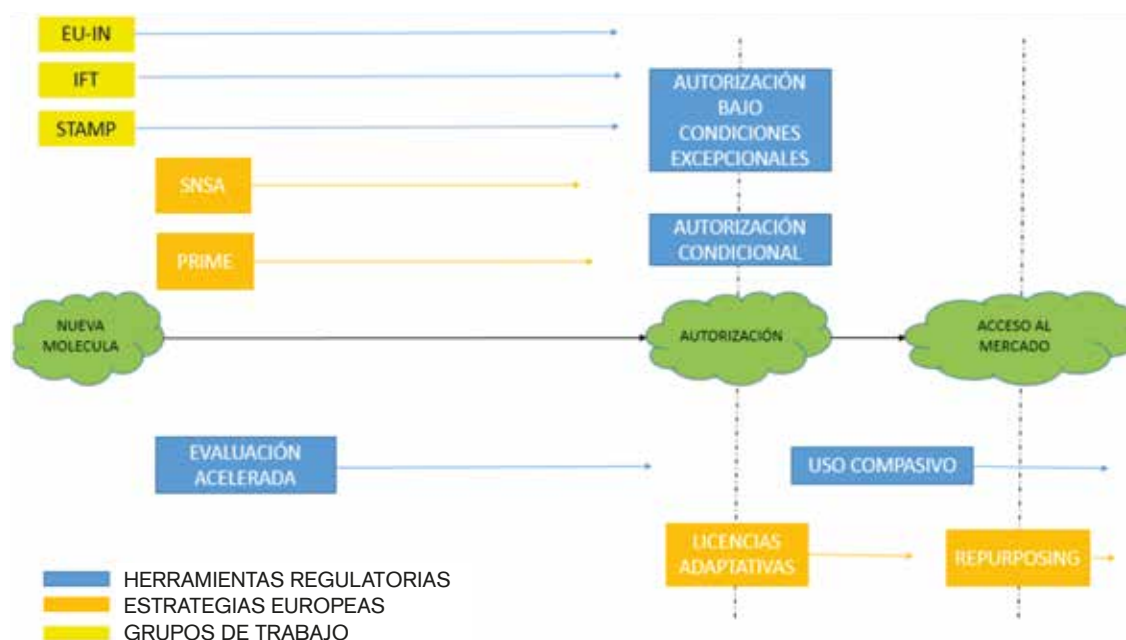
3. EL ACCESO A LA INNOVACIÓN

Existe un aspecto diferencial frente a la perspectiva regulatoria a la hora de abordar este reto. Mientras que los procesos de autorización de medicamentos innovadores se realizan mayoritariamente a nivel europeo, las políticas farmacéuticas de precio y financiación, que condicionan el acce-

so al mercado, se establecen en un ámbito puramente nacional, por lo que las medidas adoptadas no son uniformes en el ámbito europeo y, en algunas ocasiones, como en el caso de España, a nivel regional provocando a su vez inequidades dentro del Sistema Nacional de Salud.

Las autoridades sanitarias, los financiadores y pagadores, tienen que

Gráfico 3 Principales herramientas regulatorias, grupos de trabajo y estrategias europeas para acelerar las autorizaciones de los medicamentos innovadores.



afrontar en este caso diferentes desafíos que condicionan la gobernanza de este gasto dentro los sistemas sanitarios:

- El incremento de la esperanza de vida de la población: en el año 2040, en España se incrementará 4,5 años⁶.

- El aumento de los pacientes crónicos: en 2040, la incidencia estimada de tumores en la población mundial se habrá incrementado un 63,1%⁷.

- La necesidad de establecer políticas de austeridad y medidas de contención del gasto farmacéutico para garantizar la sostenibilidad y

la viabilidad de los sistemas sanitarios: la implementación de sistemas de copago, la negociación de descuentos o los techos de gasto son ejemplos de las medidas que se están adoptando.

- El desarrollo de medicamentos innovadores con resultados diferenciales: la entrada de la inmunoncología, los medicamentos CART o los antivirales de acción directa han cambiado y están cambiando la historia natural de algunas patologías graves.
- El aumento de la incertidumbre: los procedimientos condicionales y/o acelerados de autorización han dado lugar a la creación de nuevos modelos de financiación y negociación.

Mientras que los procesos de autorización de medicamentos innovadores se realizan mayoritariamente a nivel europeo, las políticas farmacéuticas de precio y financiación, que condicionan el acceso al mercado, se establecen en un ámbito puramente nacional, por los que las medidas adoptadas no son uniformes en el ámbito europeo y, en algunas ocasiones, como en el caso de España, a nivel regional provocando a su vez inequidades dentro del Sistema Nacional de Salud.

El sector farmacéutico se ha transformado en los últimos años y hemos pasado de un mercado basado en el desarrollo de moléculas químicas de pequeño tamaño y destinado a una

población amplia, a uno orientado al desarrollo de una medicina personalizada donde las “ómicas” tienen un

Teniendo en cuenta todos estos retos, los financiadores han ido haciendo una transición desde los modelos

Estas nuevas terapias tan específicas reclaman en las negociaciones de financiación el establecimiento de un “Premium Price” ya que, por una parte, existe un incremento en los costes de investigación y desarrollo, debido fundamentalmente al aumento en la complejidad de los ensayos clínicos y, por otra parte, se produce una reducción en el retorno, ya que el número potencial de pacientes que se benefician de estas innovaciones es significativamente menor.

papel muy relevante. Por tanto, actualmente tenemos medicamentos innovadores más personalizados que pueden incrementar significativamente los resultados de salud del paciente. Estas nuevas terapias tan específicas reclaman en las negociaciones de financiación el establecimiento de un “Premium Price” ya que, por una parte, existe un incremento en los costes de investigación y desarrollo, debido fundamentalmente al aumento en la complejidad de los ensayos clínicos y, por otra parte, se produce una reducción en el retorno, ya que el número potencial de pacientes que se benefician de estas innovaciones es significativamente menor. Adicionalmente las compañías farmacéuticas quieren una compensación justa por la inversión realizada y tienen que generar una evidencia lo suficientemente robusta que cubra la necesidad de los reguladores y los pagadores. La sociedad reclama un acceso rápido a la innovación. Los financiadores necesitan datos a más largo plazo para reducir la incertidumbre sobre eficacia y seguridad de los nuevos productos, para garantizar un precio acorde al valor que aportan y reduciendo de esta forma el impacto presupuestario.

más clásicos de negociación, basados en acuerdos financieros, hacia **modelos basados en la obtención de resultados en salud**. Este último tipo de acuerdos, que aumentan año tras año, se diferencian entre sí en cuanto a la finalidad y ejecución y generalmente suelen estar ajustados a las necesidades específicas del producto y del paciente. En una encuesta realizada en EEUU, el número de compañías farmacéuticas que han

trabajado en contratos innovadores con las administraciones había aumentado del 25 % en el año 2017 al 57 % en 2019⁸. El aumento de estos acuerdos innovadores, basados en el valor añadido del producto, pone en evidencia un cambio en la relación con la industria farmacéutica donde el diálogo constructivo entre ambas partes es un factor clave.

Otra de las estrategias que se están empezando a explorar actualmente es el **desarrollo de servicios** de tal forma que la industria farmacéutica pasa de ser un mero proveedor de un producto innovador a un socio del sistema sanitario, aportando una solución a una patología. Desafortunadamente, estas iniciativas son generalmente de carácter local u autonómico y no se desarrollan a nivel nacional, pero tendrán recorrido en los próximos años.

A continuación, vamos a profundizar en esos acuerdos innovadores que se están llevando a cabo y que aceleran el acceso temprano a la innovación.

4. ACUERDOS INNOVADORES PARA LA FINANCIACIÓN

Como hemos comentado anteriormente, los modelos innovadores de

En una encuesta realizada en EEUU, el número de compañías farmacéuticas que han trabajado en contratos innovadores con las administraciones había aumentado del 25 % en el año 2017 al 57 % en 2019⁸. El aumento de estos acuerdos innovadores, basados en el valor añadido del producto, pone en evidencia un cambio en la relación con la industria farmacéutica donde el diálogo constructivo entre ambas partes es un factor clave.

financiación que se han desarrollado en los últimos años son una apuesta para lograr un mejor acceso a los medicamentos. Estos acuerdos son planeados habitualmente por la industria farmacéutica como alternativas imaginativas diferentes a los modelos tradicionales de negociación. Conceptualmente, tenemos dos tipos de acuerdo, los basados en resultados financieros, que disminuyen la incertidumbre del impacto presupuestario, y los basados en resultados en salud, que disminuyen la incertidumbre de la limitación de datos de eficacia y seguridad. Aunque nos vamos a centrar

Los acuerdos de *precio volumen* son quizás los más utilizados en el mercado farmacéutico y se recurre a ellos por su simplicidad y gran experiencia en su manejo. Son habituales en grandes compras periódicas de fármacos, por ejemplo en las campañas de vacunación o en situaciones a las que hay que tratar a un gran número de pacientes. Una parte del plan estratégico de la hepatitis C se basaba en este modelo.

Existe otro tipo de acuerdos, como los *techos de gasto*, que nos garantiza una previsión exacta del gasto que

- limitando la utilización de un medicamento a través del cálculo de un coste total del tratamiento acumulado o a través de un tope de utilización. Aquí la industria farmacéutica asumiría una parte del coste del tratamiento de forma que incluyera los ciclos adicionales de tratamiento. Este tipo de acuerdos también se utilizan generalmente en oncología.

En los últimos años se han generado modelos alternativos como la *oferta portfolio* solamente abordables por compañías especializadas en un área terapéutica concreta o en aquellas con un número alto de medicamentos comercializados. La compañía farmacéutica negocia un paquete de compra de conjunto de productos a precio competitivo.

Otra estrategia desarrollada en los últimos años son las *tarifas planas* donde se establece un coste fijo por paciente y mes con independencia del tratamiento que se administre. Este modelo fue implementado en Cataluña para el tratamiento del VIH.

Por último, podríamos destacar el acuerdo más reciente, el *modelo Netflix*, que permite a los sistemas pagar una cantidad fija por el acceso ilimitado por parte del paciente a productos específicos durante un periodo de tiempo determinado. Este modelo se está utilizando en Lousiana para financiar los medicamentos contra la hepatitis C¹⁰.

Conceptualmente, tenemos dos tipos de acuerdo, los basados en resultados financieros, que disminuyen la incertidumbre del impacto presupuestario, y los basados en resultados en salud, que disminuyen la incertidumbre de la limitación de datos de eficacia y seguridad.

más en estos últimos, es importante describir los basados en resultados financieros, ya que en muchas ocasiones son los más utilizados por el pagador debido a su simplicidad y rapidez. Lo realmente importante es que ambos modelos presentan una característica común, el pago se realiza por producto, y no por unidades vendidas, en base a una serie de objetivos previamente acordados, ya sean de efectividad o eficiencia o de impacto presupuestario.

4.1. Acuerdos basados en resultados financieros

Tradicionalmente son los más utilizados y su objetivo es ajustar el precio de un medicamento en relación a una o varias variables financieras, pero en ningún caso relacionadas con resultados en salud. Existen dos aproximaciones, la poblacional y la del paciente según se fijan los objetivos.

se va a tener, de esta forma se tiene perfectamente controlado el impacto presupuestario previsto. Este tipo de acuerdos también fueron útiles en la resolución de la crisis generada por la aparición de los nuevos medicamentos contra la hepatitis C.

Otro modelo cada vez más utilizado, generalmente en el ámbito de la oncología, es el de *compartición de costes* entre la industria farmacéutica y el sistema sanitario. Este tipo de acuerdo puede realizarse con dos perspectivas:

- al inicio del tratamiento, donde la industria farmacéutica asume el coste parcial o total de la fase inicial del tratamiento. En Reino Unido se ha utilizado este tipo de acuerdo para el uso de medicamentos oncológicos para el carcinoma renal, en este caso la industria asumía el coste del primer ciclo de tratamiento⁹.

4.2. Acuerdos basados en resultados en salud

Estos acuerdos son los que han despertado más interés en los pagadores. Aunque existe una clasificación clásica, estos modelos han evolucionado según su casuística por lo que es difícil encajar todas las experiencias existentes. En este caso, el pago está determinado por los resultados

en salud obtenidos al administrar un medicamento. Generalmente, se trata de acuerdos temporales que se revisan teniendo en cuenta los objetivos iniciales fijados y en base a estos se puede mantener, modificar o cancelar el contrato. El objetivo principal de estos acuerdos es reducir la incertidumbre generada por la limitación de datos en el momento de aprobación del medicamento. La gran novedad de estos contratos es que no están vinculados al número de pacientes tratados sino al número de pacientes curados. Por otra parte, y debido a los objetivos acordados entre las partes, se obliga a una recogida exhaustiva de datos clínicos, teniendo que adaptar los sistemas de información para poder medir de forma exhaustiva esos resultados en salud. Por lo tanto, un aspecto relevante en estas negociaciones es la determinación de la variable que se debe medir, es decir, ese resultado en salud, ya que en algunos casos puede ser una variable clínica robusta, como puede ser la mortalidad, fácilmente medible, o una variable clínica subrogada, como es el caso de la supervivencia global en enfermedades oncológicas, una variable sujeta a interpretación. En este último caso, llegar a un acuerdo de cómo y cuándo se mide es uno de los puntos más críticos.

Los *acuerdos de riesgo compartido* son los primeros que se comenzaron a realizar en el ámbito de la evaluación de resultados en salud. En este caso, el pago del medicamento viene condicionado por la consecución del resultado en salud previamente consensuado. Los más comunes son aquellos en que la compañía farmacéutica negocia un porcentaje de reembolso en el caso de que no se cumplan los resultados clínicos obtenidos en los ensayos clínicos. Generalmente, este tipo de acuerdos se utilizan en áreas terapéuticas donde hay comparadores y resultados bien definidos. Estos modelos generalmente se suelen hacer a nivel local o autonómico y en patologías graves o crónicas con resultado fatal, por

ejemplo, en enfermedades oncológicas o en artritis reumatoide.

Otra estrategia que se está utilizando actualmente es el *acuerdo por pago de resultados en salud*. Se podría considerar como un submodelo de los acuerdos de riesgo compartido pero con ciertas restricciones. La compañía farmacéutica es responsable de los fracasos de los tratamientos, por lo que la continuidad de la financiación depende de los resultados clínicos obtenidos. Ambos tipos de acuerdos generalmente están vinculados a medicamentos que han sido aprobados por procedimientos acelerados de autorización.

Otro de los modelos más innovadores, que no entra en ninguna de las categorías anteriores es el *modelo hipotecario*, que permite distribuir el pago de un medicamento durante un

periodo de tiempo prolongado, siempre y cuando se alcancen las variables clínicas acordadas. En la financiación de los medicamentos CART se aplican los tres modelos anteriores, es un acuerdo de riesgo compartido que viene vinculado con un pago de resultados en salud, pero que a su vez utiliza un pago diferido en el tiempo siempre vinculado a las variables clínicas acordadas, mortalidad o supervivencia libre de progresión.

Otro tipo de acuerdo innovador es el *precio por indicación* que se ha comenzado a implementar desde hace poco en España para casos muy específicos. Como su propio nombre indica, el precio de un medicamento varía según la indicación para la que se utilice. De esta manera, y basándose en los resultados de los ensayos clínicos, cuanto más eficacia se logre en el desarrollo clínico se fija

En suma, las autoridades sanitarias y los gestores sanitarios juegan un importante papel en la puesta en marcha de modelos innovadores, más allá a los tradicionalmente utilizados, debiendo facilitar herramientas para su registro e implementación. Por otra parte, las compañías farmacéuticas innovadoras tienen que trabajar en nuevos modelos basados en contratos imaginativos donde se ponga de relieve el valor añadido del medicamento. Todo esto se debe realizar en coordinación con los financiadores para buscar fórmulas que garanticen el retorno de la inversión y la sostenibilidad del sistema. De esta forma, los profesionales sanitarios y los pacientes pueden verse beneficiados de un acceso temprano a medicamentos realmente eficientes.

un precio mayor. Este modelo conlleva la implementación de un sistema información muy potente donde se recoja la indicación real de uso del medicamento. En España, no existen registros a nivel nacional que reflejen de forma fehaciente el uso por indicación para cada paciente. Aun así, este modelo innovador se ha implementado para los medicamentos CART ya que el nicho de población al que va dirigido es muy reducido. Para poder solventar este problema y discernir en qué indicación ha sido utilizado este medicamento se ha implementado un registro a nivel nacional, Valtermed, donde se recoge al inicio la autorización de utilización para cada paciente, de esta forma conocemos a priori la indicación del medicamento, donde se va a administrar y donde se van a almacenar también a posteriori los resultados en salud alcanzados con el tratamiento y poder proceder al pago del medicamento.

En suma, las autoridades sanitarias y los gestores sanitarios juegan un importante papel en la puesta en marcha de modelos innovadores, más allá a los tradicionalmente utilizados,

En los últimos años, las dificultades impuestas en el desarrollo de nuevos principios activos y las barreras en la autorización y en los procesos de financiación de los nuevos medicamentos han provocado una ralentización en el acceso a nuevas terapias. Como hemos visto anteriormente, el número de nuevos principios activos se ha reducido frente número total de medicamentos autorizados, pero hay que destacar que estos nuevos productos han cambiado el paradigma de muchas patologías.

debiendo facilitar herramientas para su registro e implementación. Por otra parte, las compañías farmacéuticas innovadoras tienen que trabajar en nuevos modelos basados en contratos imaginativos donde se ponga de relieve el valor añadido del medicamento. Todo esto se debe realizar en coordinación con los financiadores para buscar fórmulas que garanticen el retorno de la inversión y la sostenibilidad del sistema. De esta forma, los profesionales sanitarios y los pacientes pueden verse beneficiados de un acceso temprano a medicamentos realmente eficientes.

Como resumen, el siguiente gráfico recoge los principales modelos para mejorar el acceso a la innovación (Gráfico 4).

Gráfico 4 Principales modelos para acelerar el acceso a la innovación



5. DISCUSIÓN

En los últimos años, las dificultades impuestas en el desarrollo de nuevos principios activos y las barreras en la autorización y en los procesos de financiación de los nuevos medicamentos han provocado una ralentización en el acceso a nuevas terapias. Como hemos visto anteriormente, el número de nuevos principios activos se ha reducido frente número total de medicamentos autorizados, pero hay que destacar que estos nuevos productos han cambiado el paradigma de muchas patologías. La entrada de los antivirales de acción directa ha supuesto una revolución en el tratamiento de la Hepatitis C, logrando la curación de la enfermedad en muchos casos y llevando a plantear estrategias de eliminación de la enfermedad, aspecto impensable hace unos años. La aparición de la inmuno-oncología ha supuesto también un cambio de paradigma en el tratamiento de algunos procesos oncológicos, cronificando muchos de ellos, alargando la esperanza y aumentando la calidad de vida de muchos pacientes. Estos son ejemplos claros de lo que supone la innovación en el tratamiento de patologías graves. Pero tan importante es la autorización de la innovación como el acceso a ésta en un tiempo razonable. En particular, estos dos tipos de medicamentos innovadores sufrieron una demora considerable provocada, no por el proceso de autorización de estos fármacos sino por los procedimientos de financiación. Por tanto, este retraso en el acceso depende fundamentalmente de las negociaciones posteriores y que en muchos casos superan los tiempos de evaluación y autorización por los reguladores.

Conscientes de la importancia de que haya una disponibilidad temprana a estas innovaciones, las autoridades sanitarias están trabajando a dos niveles en este acceso rápido como hemos visto anteriormente.

Por una parte, los reguladores han planteado mecanismos para agilizar

Pero tan importante es la autorización de la innovación como el acceso a ésta en un tiempo razonable.

el desarrollo clínico de esos nuevos fármacos. La orientación en el desarrollo y el asesoramiento en las fases tempranas de investigación de una nueva molécula son fundamentales para llegar al mercado de forma rápida y exitosa en un corto plazo de tiempo. Por este motivo, las autoridades sanitarias europeas han diseñado mecanismos diversos para colaborar con la industria farmacéutica de forma eficiente en el desarrollo científico de las fases iniciales de investigación. Esta es una estrategia de largo recorrido por lo que no será hasta den-

ción condicional pudiendo acceder al mercado en un corto plazo de tiempo. Adicionalmente a la “aceleración regulatoria”, también se están utilizando estrategias que en estos momentos están impulsando los organismos europeos como es el “repurposing”. Como ya hemos comentado, se basa en la búsqueda de medicamentos autorizados que pudieran ser eficaces frente al coronavirus. Existen varios proyectos a nivel europeo, como el proyecto SOLIDARITY o el proyecto CARE, que impulsan la investigación clínica de terapias que, desde un

Tomando como ejemplo lo sucedido durante la situación de pandemia mundial, hemos podido observar que la autorización de algunos medicamentos útiles frente a la COVID-19 ha sido relativamente rápida y no ha planteado una demora en las autorizaciones de comercialización europeas.

tro de varios años, cuando se pueda comprobar si una intervención temprana acorta los tiempos de I+D de un nuevo medicamento.

En cuanto al acortamiento de los tiempos de autorización, la normativa europea ya disponía de herramientas suficientes como para asegurar reducir estos plazos. Tomando como ejemplo lo sucedido durante la situación de pandemia mundial, hemos podido observar que la autorización de algunos medicamentos útiles frente a la COVID-19 ha sido relativamente rápida y no ha planteado una demora en las autorizaciones de comercialización europeas. En el caso de Remdesivir, se han utilizado estas herramientas disponibles en la normativa europea, la evaluación acelerada y la autoriza-

punto de vista teórico, pueden tener actividad frente al virus. Este tipo de investigación acorta los plazos, ya que no es necesario realizar un desarrollo completo en términos de calidad y seguridad debido a la existencia previa de datos en vida real y se centra en la obtención exclusiva de datos de eficacia.

Por otra parte, los financiadores están trabajando en modelos innovadores para incluir estas nuevas terapias de forma sostenible y abordable en los sistemas sanitarios. Como ya hemos comentado anteriormente, la incertidumbre es uno de los aspectos más relevantes que los pagadores tienen en cuenta a la hora de decidir la financiación de un nuevo medicamento. Uno de los “efectos adversos” de estos procesos de eva-

luación acelerados que hemos visto en la parte regulatoria, es el aumento de la incertidumbre en cuanto a los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos. A mayor aceleración, mayor incertidumbre, que repercute directamente en la toma de decisión de los financiadores. Por este motivo, existe una tensión entre los reguladores y los financiadores derivada de la limitación de datos de eficacia y seguridad en el momento de su autorización. Actualmente, existe una línea de trabajo a nivel europeo para que los financiadores intervengan en esas fases tempranas de desarrollo a través del asesoramiento para poder consensuar de inicio las dos visiones, la reguladora y la financiadora, con el fin de evitar un retraso en el acceso.

Actualmente, existe una línea de trabajo a nivel europeo para que los financiadores intervengan en esas fases tempranas de desarrollo a través del asesoramiento para poder consensuar de inicio las dos visiones, la reguladora y la financiadora, con el fin de evitar un retraso en el acceso.

Adicionalmente, para mitigar esta limitación de datos, se están desarrollando estrategias a nivel europeo para obtener datos en la vida real, garantizando así una mejora en perfil del medicamento y con el fin de completar la información en aquellos medicamentos que han sido autorizados bajo el paraguas de los programas de Early Access. Esto supone una nueva dificultad para los sistemas sanitarios ya que deben disponer de sistemas de información ágiles e interoperables que garanticen una fácil recogida de estos datos en vida real. También tenemos que tener en cuenta que existen pocas directrices sobre cómo generar esta información y cómo integrarla en los dossieres regulatorios una vez realizada su comercialización. Te-

niendo en cuenta la situación actual, concretamente en España, nos encontramos ante un escenario donde la multiplicidad de fuentes de datos y la heterogeneidad y fragmentación en su recogida por las diferencias entre regiones añade un extra en la complejidad a la hora de abordar una recogida masiva de datos. Además, tenemos que resaltar que generalmente es el clínico que atiende al paciente el que realiza la introducción de los datos, añadiéndose a la labor asistencial una carga adicional de trabajo. La colaboración de otros profesionales sanitarios como los farmacéuticos, tanto en el ámbito comunitario como hospitalario, que tienen un conocimiento profundo de la farmacoterapia, puede ser un elemento clave para una generación de

datos de calidad y para distribuir esa sobrecarga de trabajo.

Por otra parte, hay que tener en cuenta que el mercado farmacéutico ha ido transformándose en los últimos años, pasando de medicamentos fundamentalmente de origen químico con una utilización masiva en grandes po-

blaciones, medicamentos Blockbuster, a una medicina más personalizada, donde los tratamientos, de origen generalmente biotecnológico, están dirigidos a subpoblaciones con patologías concretas. En otras palabras, cada vez disponemos de más terapias, con desarrollos más complejos, para nichos de población específicos. Esto produce un desequilibrio entre la inversión en innovación por parte de las compañías y el retorno esperado. Adicionalmente, el grado de innovación y sobre todo el valor añadido que introducen estos nuevos tratamientos son factores claves para decidir su financiación. Por tanto, la evaluación del grado de innovación del medicamento es un factor decisivo en la toma de decisión de su financiación y además se les garantiza un plus frente a los competidores. Generalmente los datos disponibles de esas nuevas terapias a la hora de su autorización son limitados, por lo que la evidencia del valor añadido a priori es bastante limitada. Por este motivo y como hemos comentado anteriormente, existe un incremento de los acuerdos basados en resultados en salud, en detrimento de las tradicionales negociaciones basadas en acuerdos de precio volumen. Estrategias basadas en el riesgo compartido o en el pago por resultados son las que se están explorando actualmente en el entorno europeo. El éxito en la implementación de estos contratos innovadores dependerá de la creación de equipos multidisciplinares que colaboren de manera eficiente con los pagadores para resolver las dudas y los aspectos más controvertidos de estos, apoyando así la sostenibilidad de los sistemas.

En otras palabras, cada vez disponemos de más terapias, con desarrollos más complejos, para nichos de población específicos. Esto produce un desequilibrio entre la inversión en innovación por parte de las compañías y el retorno esperado.

El éxito en la implementación de estos contratos innovadores dependerá de la creación de equipos multidisciplinarios que colaboren de manera eficiente con los pagadores para resolver las dudas y los aspectos más controvertidos de estos, apoyando así la sostenibilidad de los sistemas.

6. CONCLUSIÓN

Los reguladores y financiadores y la industria farmacéutica están trabajando de forma activa en el reto de un acceso temprano a la innovación disruptiva. Son muchas las herramientas, estrategias y modelos desarrollados en los últimos años para acortar los plazos manteniendo los estándares de calidad, eficacia y seguridad de esos nuevos medicamentos.

El establecimiento de programas que estimulen el diálogo temprano entre los reguladores, los financiadores y la industria farmacéutica con la participación de las asociaciones de pacientes durante las fases de desarrollo de los nuevos medicamentos es un catalizador para acortar las fases de investigación.

La utilización de las herramientas regulatorias que aceleran las autorizaciones incrementa la incertidumbre en los financiadores y esto tiene un impacto directo en la toma de decisión. Esto ha motivado un cambio en el modelo de negociación, provocando una transición de acuerdos basados en criterios financieros a modelos basados en resultados en salud. La complejidad en la elección de los objetivos a alcanzar y el registro de estos hacen que sea necesario un desarrollo amplio de los sistemas de información del SNS y una implementación efectiva integrada. La formación de equipos multidisciplinarios, clínicos y farmacéuticos, tanto del ámbito hospitalario como comunitario, ayudaría a

aligerar la carga de trabajo adicional que supone alimentar y mantener estas bases de datos, garantizando la calidad de estos registros.

Fomentar la comunicación y asesoramiento temprano entre todas las partes, reducir los requerimientos iniciales de evidencia clínica, desarrollar una planificación prospectiva e interactiva en base a la evidencia real y desarrollar nuevos modelos innovadores de negociación son acciones

Fomentar la comunicación y asesoramiento temprano entre todas las partes, reducir los requerimientos iniciales de evidencia clínica, desarrollar una planificación prospectiva e interactiva en base a la evidencia real y desarrollar nuevos modelos innovadores de negociación son acciones todas ellas necesarias para mejorar el acceso y acortar el tiempo de acceso al mercado de los medicamentos innovadores.

todas ellas necesarias para mejorar el acceso y acortar el tiempo de acceso al mercado de los medicamentos innovadores. ■

Natividad Calvente Cestafe es Directora de Innovación, Formación y Relaciones Institucionales en el Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

[1] The cost of Drug Development. DiMasi JA et al. N Engl J Med 2015 May 14;372(20):1972.

[2] Annual Report 2003 EMA.

[3] Annual report 2019 EMA.

[4] Estudio SEOM sobre el acceso a fármacos en Oncología Médica en las Comunidades Autónomas 2015.

[5] Estudio SEOM sobre el Acceso a Fármacos y Biomarcadores en Oncología 2019.

[6] Forecasting life expectancy, years of life lost, and all-cause and cause-specific mortality for 250 causes of death: reference and alternative scenarios for 2016–40 for 195 countries and territories. Kyle J Foreman Lancet 2018; 392: 2052–90 Published Online October 16, 2018

[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31694-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31694-5).

[7] GLOBOCAN 2018 Gráfico: Global Cancer Observatory (<http://gco.iarc.fr/>) © International Agency for Research on Cancer 2019.

[8] Creating a stable drug pricing strategy in an unstable global market May 2019. PWC. <https://www.pwc.com/us/en/industries/health-industries/health-research-institute/assets/pwc-2019-us-health-drug-pricing-digital.pdf>

[9] Risk sharing agreements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European Payers. Adamski and cols. BMC Health Services Research. 10:153. 10.1186/ 1472-6963-10-153.

[10] <https://apnews.com/50d4713d-213640318d71b12c5173f41a/>

EL PAPEL DEL DERECHO EN LA RECONSTRUCCIÓN POST COVID-19

Lluís Alcover Llubia y Jordi Faus Santasusana

Fecha de recepción: 22 de septiembre de 2020.

Fecha de aceptación y versión final: 28 de septiembre de 2020.

Resumen: El presente artículo tiene como objetivo aportar algunas reflexiones sobre dos líneas de actuación que, a nuestro juicio, deberían guiar las políticas públicas durante la etapa de reconstrucción post Covid-19 en el sector life sciences: la consecución de un marco jurídico cierto y sin confusiones normativas en el que los operadores puedan operar con un grado de previsibilidad razonable (better regulation); y el escrupuloso respeto por parte de los poderes públicos de los principios de necesidad, proporcionalidad y mínima restricción de la actividad intervenida (favor libertatis) cuando limiten la libertad de empresa de los operadores económicos.

Palabras clave: Better Regulation, Favor Libertatis, Life Sciences, Marco Jurídico, Seguridad Jurídica, Intervención Administrativa, Principios de Necesidad y Proporcionalidad.

Abstract: This article aims to provide some thoughts about two objectives that, in our opinion, should guide public policies during the post-Covid-19 phase of recovery in the life sciences sector: the achievement of a clear legal framework, without regulatory confusion and in which market players can operate with a reasonable degree of predictability (better regulation); and a scrupulous respect of the principles of necessity, proportionality and minimum restriction of the business activities (favor libertatis) whenever public powers they limit the freedom of enterprise.

Keywords: Better Regulation, Favor Libertatis, Life Sciences, Regulatory Framework, Legal Certainty, Administrative Control, Principles of Necessity and Proportionality.

1. INTRODUCCIÓN

La Covid-19 ha provocado una crisis de salud pública y económica de proporciones globales y trágicas. En el espacio de pocas semanas se tuvo que hacer frente a un reto inmediato y sin precedentes, los sistemas de asistencia sanitaria se vieron confrontados a una situación límite, y nuestra economía sufrió un retroceso de dimensiones nunca vistas en la historia reciente.

Tanto las instituciones europeas como las de los estados miembros, incluido España, adoptaron medidas drásticas y urgentes para cubrir una necesidad inaplazable: proteger vidas y contener la propagación del virus. Desde el inicio de la crisis, la Comisión Europea (CE) ha adoptado cerca de 300 decisiones y actos, la mayoría de los cuales no estaban previstos ni figuraban en el Programa de Trabajo de la CE para 2020¹. Prueba evidente de "la urgencia y lo dramático de la situación, así como de la rapidez con

la que la CE ha tenido que pasar de objetivos a largo plazo a centrarse en la gestión inmediata de la crisis"². Lo mismo ha ocurrido en España, donde desde el pasado 11 de marzo, momento en que la OMS elevó la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el Covid-19 a pandemia internacional, se han aprobado numerosísimas normas. El repositorio público del BOE ("Covid-19: Derecho Europeo, Estatal y Autonómico"³) lista 275 normas, a las que hay sumar

otras disposiciones a nivel autonómico y local.

Superada la primera ola de la crisis, en un momento en el que la propagación del virus se ha ralentizado y la necesidad de actuación inminente se ha diluido (al menos de momento), toca reflexionar, mirar hacia el futuro y sentar las bases para la recuperación. El Plan Europeo de Recuperación presentado por la CE el pasado 27 de mayo⁴, y las Conclusiones para la Reconstrucción Social y Económica aprobadas por el pleno del Congreso de los Diputados en julio, son un buen ejemplo de ello.

En este contexto, el presente artículo tiene como objetivo aportar algunas reflexiones sobre dos líneas de actuación que, a nuestro juicio, deben guiar las políticas públicas durante la etapa de reconstrucción post Covid-19 en el sector *life sciences*: la consecución de un marco jurídico cierto y sin confusiones normativas en el que los operadores puedan operar con un grado de previsibilidad razonable (*better regulation*); y el escrupuloso respeto por parte de los poderes públicos de los principios de necesidad, proporcionalidad y mínima restricción de la actividad intervenida (*favor libertatis*) cuando limiten la libertad de empresa de los operadores económicos.

Para centrar el propósito de estas líneas, ya avanzamos que en ningún caso los referidos principios abogan por una eliminación de toda regulación o por la limitación al máximo de cualquier intervención administrativa. Todo lo contrario. Desde un punto de vista económico y jurídico la regulación es necesaria en tanto que reduce costes de transacción, minimiza los perjuicios y daños generados por los mercados que funcionan de forma ineficiente y permite la protección y el equilibrio de los diferentes intereses públicos afectados. Sin embargo, a partir de cierto umbral, la regulación se convierte en excesiva y redundan-

te (*red tape*) y genera más costes que beneficios⁵. La *better regulation* es una política que no tiene como finalidad reducir el número de normas, sino aprobar las estrictamente necesarias, teniendo en cuenta que éstas deben ser proporcionadas a sus objetivos, claras, eficientes, accesibles y transparentes⁶.

Lo mismo ocurre con la intervención administrativa. El principio *favor libertatis* no persigue eliminarla en su totalidad, sino simplificarla y reducirla, revocando todas aquellas cargas y procedimientos innecesarios y redundantes, y manteniendo aquella intervención que resulta imprescindible para salvaguardar bienes jurídicos que merecen especial protección, tales como la salud o el medio ambiente.

2. BETTER REGULATION

2.1. Antecedentes y breve referencia a los principios de la LPAC

Better regulation es un término que no dispone de una definición específica consensuada. Una buena aproximación la podemos encontrar en el Informe Mandelkern (2001)⁷ que, en el contexto de la denominada Estrategia Lisboa 2000, desarrolló la iniciativa *Better Regulation* aprobada años antes en la Cumbre de la UE de Edimburgo (1992). El informe concibió la *Better Regulation* como una política transversal cuyo objetivo era la mejora y la simplificación del entorno regulatorio.

Desde entonces, el concepto ha ido evolucionando en el ámbito principalmente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) y de la Unión Europea (UE)⁸; manteniéndose aún hoy en día como una prioridad de las instituciones de la UE. La CE así lo contempla en su Programa de Trabajo para el 2020⁹ que dedica su punto 4º a la cuestión.

Punto 4º que fue ratificado específicamente por la propia CE en su Adaptación al Programa 2020 post Covid-19¹⁰ donde se indica que “la mejora de la legislación debe seguir siendo parte esencial de nuestro proceso legislativo”.

A nivel español, resulta especialmente ilustrativa la referencia que se hace en el portal web oficial del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital¹¹ donde se identifica la *better regulation* como el conjunto de principios (necesidad, proporcionalidad, no discriminación, etc.) e instrumentos que deben aplicarse durante todo el ciclo de intervención pública en sus diferentes fases (planeamiento, elaboración, aprobación, implementación y seguimiento, revisión y evaluación) para garantizar que ésta se realiza de la mejor forma posible.

Estos principios e instrumentos han sido incorporados en el ordenamiento español por numerosa normativa entre la que cabe destacar la Ley 17/2009 sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio; la Ley Orgánica 2/2012, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera; la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno; la Ley 20/2013, de garantía de la unidad de mercado; la Ley 39/2015, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas (LPAC); y la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Entre ellas, merece especial mención la LPAC, con importantes y profundas novedades en relación con la calidad normativa. Su preámbulo indica que durante más de veinte años de vigencia de la Ley 30/1992, en el seno de la CE y de la OCDE, se ha ido avanzando en la *Better Regulation*, entendida como aquel “marco jurídico de calidad, que permite el cumplimiento de un objetivo regulatorio a la vez que ofrece los incentivos adecuados para dinamizar la actividad

económica, permite simplificar procesos y reducir cargas administrativas”.

Sobre esta premisa, la LPAC implica el desarrollo de nuevas disposiciones en el ámbito del análisis de impacto *ex ante* y *ex post* de las normas, una clara mejora en lo que se refiere a la sistematización de los principios de la *better regulation*, y una profundización de la participación de los ciudadanos y empresas en los procesos de elaboración normativa¹².

El artículo 129 LPAC supone un claro impulso a la *better regulation* en la medida que se recogen expresamente los principios que deben regirla y se incorporan medidas a incrementar su efectividad. Allí se contemplan los principios de necesidad y eficacia (apartado 2), proporcionalidad (apartado 3), seguridad jurídica (apartado 4), transparencia (apartado 5) y eficiencia (apartado 6). Otra novedad interesante de la LPAC es la incorporación de la consulta previa como trámite de participación ciudadana (artículo 133). De la consulta previa destacamos sus destinatarios (“*todos los sujetos y organizaciones representativas potencialmente afectados*”), distintos a los del trámite audiencia (interesados) o de información pública (todos los ciudadanos); y, sobre todo, el momento procedimental en el que se realiza (“*con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento*”), lo que permite recabar la opinión sobre la conveniencia de la norma, algo que no tiene sentido en los trámites de audiencia e información que suceden en fases más avanzadas de la tramitación de la norma.

La LPAC incorpora también el “Plan Normativo” (artículo 132), que otorga un mayor rigor a la planificación de la actividad normativa y permite a los ciudadanos conocer las normas que se aprobarán en un determinado lapso de tiempo, lo que redundará en beneficio de la seguridad jurídica. La evaluación *ex post* de reglamentos

(artículo 130) o la apuesta definitiva por el funcionamiento íntegramente electrónico de la administración son otras aportaciones interesantes de la LPAC.

En definitiva, la LPAC reafirma y consolida los principios de la *better regulation* en España, plasmándolos de maneja esquemática en una norma con rango de ley, y dotando a la administración y a los ciudadanos de un marco legal sólido sobre la cuestión.

El beneficio de la *better regulation* para los ciudadanos y empresas es claro. Las barreras y obstáculos innecesarios y desproporcionados generados por las malas prácticas regulatorias suponen un desaprovechamiento de oportunidades y la pérdida de recursos productivos en el estudio y el cumplimiento de dichas cargas. Por

(...) es de vital importancia que las personas que operan en el mercado puedan hacerlo con un grado de previsibilidad razonable, en un entorno normativo claro y relativamente estable.

otro lado, una buena regulación supone mejoras en términos de productividad y crecimiento indudables¹³.

Asimismo, en un contexto internacional de apertura de mercados y globalización, los países y regiones compiten para atraer actividad económica también a través de la calidad y consistencia de su marco regulatorio. En este contexto resulta de nuevo esencial la *better regulation*. Así lo muestran indicadores como el PMR (*Product Market Regulation*) de la OCDE¹⁴ o los *Doing Business Indicators* del Banco Mundial¹⁵.

Sentado todo lo anterior, alcanzamos una primera conclusión. La actividad de las empresas que operan en

el sector *life sciences* está profusamente regulada. En consecuencia, será muy difícil explotar el potencial del sector como eje vertebrador de la nueva economía si no se aborda con rigor una revisión y modernización del ordenamiento jurídico en base a los principios de la *better regulation*. Revisión y modernización que deberá perseguir un marco jurídico cierto, sin confusiones normativas y en el cual los operadores puedan operar con un grado de previsibilidad razonable.

2.2. Seguridad jurídica y publicidad de las normas

Como se ha dicho, es de vital importancia que las personas que operan en el mercado puedan hacerlo con un grado de previsibilidad razonable, en un entorno normativo claro y relativamente estable, y conociendo de

antemano las reglas del juego: qué se puede hacer (y bajo qué condiciones y requisitos) y qué no se puede hacer.

Ello nos lleva a los principios clave de seguridad jurídica y publicidad de las normas; principios que en el sector *life sciences*, lamentablemente, no han sido siempre respetados con toda la intensidad que hubiera correspondido. A ello dedicaremos el apartado siguiente, y lo haremos no solo con el propósito de confirmar el diagnóstico (pasado), sino de reafirmar la imperiosa necesidad de mejorarlo (futuro). El plan de reconstrucción post Covid-19 nos ofrece una oportunidad única para ello, convendría no desaprovecharla.

Los principios de seguridad jurídica y publicidad de las normas aparecen contemplados en el artículo 9.3 de la Constitución (“la Constitución garantiza [...] la publicidad de las normas, [...], la seguridad jurídica, [...] y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos”). La jurisprudencia del Tribunal Constitucional (TC) se ha encargado de perfilar su contenido.

El TC define el principio de seguridad jurídica como la certeza sobre el ordenamiento jurídico aplicable, la ausencia de confusión normativa y la previsibilidad de la aplicación del derecho¹⁶. En esta línea, se ha venido considerando que las normas que generan en sus destinatarios una incertidumbre razonablemente insuperable acerca de la conducta exigible para su cumplimiento o sobre la predictibilidad de sus efectos deben considerarse contrarias al principio de seguridad jurídica¹⁷. En otras ocasiones el TC ha señalado que “una legislación confusa, oscura, e incompleta, dificulta su aplicación y, además de socavar la certeza del Derecho y la confianza de los ciudadanos en el mismo, puede terminar por empañar el valor de la justicia”¹⁸.

La seguridad jurídica implica que el legislador debe “perseguir la claridad y no la confusión normativa, debe procurar que acerca de la materia sobre la que se legisle sepan los operadores jurídicos y los ciudadanos a qué atenerse, y debe huir de provocar situaciones objetivamente confusas”¹⁹. Y precisamente esta necesidad de que “los operadores jurídicos sepan a qué atenerse”, es lo que vincula el principio de seguridad jurídica con el de publicidad de las normas. Sin publicidad no hay conocimiento general del ordenamiento, y sin conocimiento general no puede existir un ordenamiento cierto, claro y previsible. De nada sirve una norma impecable si tras su aprobación se queda en el cajón. La publicidad y la seguridad jurídica son dos principios indudablemente entrelazados.

El TC lo expresa en estos términos: “solo podrán asegurarse las posiciones jurídicas de los ciudadanos, la posibilidad de estos de ejercer y defender sus derechos, y la efectiva sujeción de los ciudadanos y los poderes públicos al ordenamiento jurídico si los destinatarios de las normas tienen una efectiva oportunidad de conocerlas [...] mediante un instrumento de difusión general que dé fe de su existencia y contenido, por lo que resultan evidentemente contrarias al principio de publicidad aquellas normas que fueran de imposible o muy difícil conocimiento”²⁰.

2.3. Life sciences y seguridad jurídica: algunos ejemplos

2.3.1. Telefarmacia y home delivery

Por su actualidad y relevancia en el contexto de la pandemia de la Covid-19, usaremos como primer ejemplo la regulación de la telefarmacia y el *home delivery* de medicamentos de dispensación hospitalaria.

Con la cautela que exige el hecho de que aún hay pocos estudios sobre la materia, parece razonable constatar que, por el momento, tanto los pacientes como otros profesionales sanitarios (médicos, enfermeros) están satisfechos con los servicios prestados por telefarmacia^{21, 22}. Por otro lado, la actual situación de crisis sanitaria ha hecho aún más evidente la necesidad de instaurar o de alguna manera facilitar los sistemas de *home delivery* de medicamentos de dispensación hospitalaria. La razón es obvia: proteger a los pacientes, cuya presencia en los hospitales genera un riesgo innecesario. Descongestionar hospitales es otro objetivo a considerar²³.

Parece entonces que antes de la pandemia ya había una necesidad (o

al menos una oportunidad de clara mejora en aras del bienestar de los pacientes y el funcionamiento del sistema sanitario) en relación con la telefarmacia y el *home delivery*; y que en el contexto de la crisis del Covid-19 esta necesidad se ha incrementado y convertido en inminente.

Ante esta situación, ¿se ha ofrecido a los operadores y otros agentes implicados un marco jurídico estable, cierto y previsible? ¿Están claras las reglas del juego en cuanto qué se puede hacer (y bajo qué condiciones y requisitos) y qué no se puede hacer? ¿El marco normativo ha facilitado, incentivado y promovido iniciativas en el campo de la telefarmacia y el *home delivery* o, de lo contrario, ha implicado confusión, incertidumbre y desincentivos hacia este tipo de iniciativas?

En nuestra opinión, la respuesta es negativa en todos los casos. Pre Covid-19, y aunque desde el 2003 el TC se había pronunciado a favor de esquemas que incorporaran de alguna manera elementos de telefarmacia o *home delivery*²⁴, la normativa siempre ha sido de difícil interpretación, adoleciendo de la claridad, falta de ambigüedad y previsibilidad exigibles a una cuestión de esta relevancia.

Durante el estado de alarma, se aprobó la Orden 293/2020 de 25 de marzo del Ministerio de Sanidad (que previó la posibilidad de las Comunidades Autónomas de “establecer las medidas oportunas para garantizar la dispensación de los medicamentos de dispensación hospitalaria sin que deban ser dispensados en las dependencias del hospital”), a la que siguieron la Orden de 26 de marzo de la Consejería de Salud y Familias de Andalucía y la Orden 442/2020 de 12 de abril de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Superado el estado de alarma, se aprobó el Real Decreto-ley 21/2020 de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer

frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (que incorporó una disposición adicional 6ª referida al *home delivery*) y, posteriormente, numerosas disposiciones variadas (decretos, órdenes, acuerdos, resoluciones, etc.) por parte de distintas Comunidades Autónomas.

Sobre este régimen, y en atención especialmente al principio de seguridad jurídica, extraemos tres conclusiones. Primera; quiénes desearon promover iniciativas de *home delivery* en los meses de marzo, abril y mayo (estado de alarma) se toparon con la dificultad de saber si la normativa aplicable permitía o no llevar a cabo estas actividades, y en su caso en qué condiciones. El entorno regulatorio no era claro, y ello llevo incluso a los operadores económicos a temer enfrentarse a responsabilidades administrativas, civiles o incluso penales.

Segunda; el Real Decreto-Ley 21/2020 intentó abordar la situación, pero su redactado no contribuyó a reducir la inseguridad jurídica. La norma avala los proyectos de *home delivery* únicamente hasta que el Gobierno declare la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (¿y después?). Además, todo proyecto de *home delivery* queda también sometido a que los órganos, o autoridades competentes de la gestión de la prestación farmacéutica de las Comunidades Autónomas establezcan ciertas medidas (que pueden adoptarse o no, dependerá de cada Comunidad Autónoma) para permitir la entrega domiciliaria en los supuestos a los que se refiere la norma (cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, o bien cuando la situación clínica, de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o de distancia física del paciente sanitarios así lo requiera). No parece la norma clara, sencilla y previsible que los principios de la *better regulation* propugnan.

Tercera; reza el documento de Posicionamiento de la Sociedad Espa-

ñola de Farmacia Hospitalaria sobre Telefarmacia²⁵ que *“todas las comunidades autónomas han adoptado las correspondientes resoluciones que han permitido implementar, de forma inmediata, las medidas para garantizar la entrega de los medicamentos de dispensación hospitalaria en el domicilio del paciente”*. Pues bien, tras revisar los diarios oficiales de las

que nos hemos referido. El intercambio de información entre la industria y los profesionales sanitarios mediante actividades de formación continuada está expresamente reconocido como un medio de relación válido entre ambos colectivos por nuestro ordenamiento jurídico. Así lo contempla, entre otras, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código co-

El intercambio de información entre la industria y los profesionales sanitarios mediante actividades de formación continuada está expresamente reconocido como un medio de relación válido entre ambos colectivos por nuestro ordenamiento jurídico.

Comunidades Autónomas y principales portales web de las mismas hemos constatado que muchas de estas resoluciones no están publicadas o, al menos, no están fácilmente accesibles. ¿Es razonable exigir a un operador económico el cumplimiento una norma que ni si quiera ha tenido la oportunidad de conocer? La mejora de la publicación de normas, tanto en términos cuantitativos (publicación de absolutamente todas las normas con transcendencia para los administrados) como cualitativos (inmediatez, sistematización de disposiciones publicadas, facilidad en la navegación dentro de los boletines oficiales, etc.) es un requisito indispensable para que el ordenamiento jurídico del que nos dotemos no solo sea claro y preciso, sino también conocido por todos.

2.3.2. Financiación de la formación continuada de los profesionales sanitarios por parte de la industria farmacéutica

La cuestión relativa a la financiación de la formación continuada de los profesionales sanitarios es un segundo buen ejemplo de las carencias a las

unitario sobre medicamentos para uso humano, la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, o la Circular 6/95, de 25 de abril, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. También el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. En base a estas normas, la industria ha venido organizando y colaborando en reuniones científicas y profesionales tales como congresos, simposios, reuniones y otros actos similares. Todo ello en un entorno jurídico de relativa estabilidad y previsibilidad.

En este contexto, el Congreso de los Diputados aprobó el pasado julio las Conclusiones para la Reconstrucción Social y Económica en las que se incluyó la siguiente conclusión: “Se prohibirá financiación de estas actividades, directa o indirectamente, por la industria”. La frase es concluyente, está formulada en términos categóricos; y la resolución está aprobada por amplia mayoría en el Congreso. La cuestión admite debate, sin duda; pero lo cierto es que, por el momento,

el efecto inmediato es la generación de una inseguridad jurídica tremendamente dañina.

2.3.3. Programas de soporte a pacientes (PSPs)

Los programas de soporte a pacientes, entendidos de manera amplia como cualquier programa que persiga atender necesidades de los pacientes y dotarles de herramientas que les permitan entender mejor su patología y/o su tratamiento así como mejorar sus resultados en salud, son una práctica cada vez más extendida en España.

No resulta sorprendente que ello sea así en un entorno con pacientes cada vez más proactivos, informados, empoderados y demandantes de un mayor acceso a la información sobre su salud y a los servicios sanitarios²⁶. Sin embargo, lo que sí resulta sorprendente es que a día de hoy no exista aún una regulación clara sobre la materia. A parte de unas breves referencias en la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (Edición 2016), o en las Directrices sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos; nuestro ordenamiento no contempla ni regula los PSPs.

Si bien es cierto que, *a priori*, nadie cuestiona su validez (al menos en abstracto) desde un punto de vista jurídico; también lo es que la falta de una norma clara genera una gran inseguridad jurídica que desincentiva a los operadores del sector y perjudica a los pacientes. Estos últimos, además de no disponer de una norma específica que proteja su posición en el contexto de los PSPs, ven cómo iniciativas que muy probablemente hubieran salido adelante en un entorno regulatorio más definido (y que hubieran redundado en mejoras para su asistencia) se quedan el cajón por culpa de esta indeterminación.

El “Borrador de Real Decreto por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos” (mayo 2018) supuso un primer paso incluir por primera vez una definición de PSP (art. 2.1.k) y abordar su régimen jurídico. En nuestra opinión, el borrador adolecía de numerosas carencias e imprecisiones, pero al menos era un primer paso sobre el que tal vez se podría construir una normativa adecuada. Sin embargo, su tramitación está actualmente paralizada y no hay noticias claras sobre cuando se reanudará. Más inseguridad jurídica.

2.3.4. Descuentos a distribuidores y oficinas de farmacia

Es sabido que el artículo 4.6 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos exceptúa de la prohibición general de descuentos allí contenida el ofrecimiento de “descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacias”. Sin embargo, en relación con los descuentos ofrecidos para medicamentos financiados con cargo al SNS, a veces pasa desapercibida la frase final del artículo que condiciona la posibilidad de ofrecer tales descuentos a “que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”.

Actualmente, y salvo error, esta interconexión sigue sin existir. El motivo parece

ser la falta de desarrollo reglamentario que permita conocer los datos concretos que los distribuidores deberán facilitar al Ministerio. La consecuencia es un ejemplo más de una situación en la que la práctica diaria de los operadores en el mercado (ofrecimiento de descuentos sin interconexión de registros) difiere de la literalidad de la norma que la regula (exigencia de interconexión para la validez de los descuentos). Algunos operadores llegan a plantearse si la falta de desarrollo reglamentario podría condicionar el ofrecimiento de descuentos. Es un ejemplo más de poca calidad normativa, incertidumbre e inseguridad jurídica.

2.3.5. Medicamentos con resolución expresa de no financiación

El artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación establece que “Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma”. Es decir, respetando lo previsto en el mencionado artículo, los hospitales pueden adquirir y utilizar medicamentos no financiados. Así lo han venido entendiendo todos los agentes del sector.

En este contexto, en mayo de 2019, la entonces Dirección General de Cartera Básica del SNS y Farmacia (DGCBSF) publicó el conocido infor-

Algunos operadores llegan a plantearse si la falta de desarrollo reglamentario podría condicionar el ofrecimiento de descuentos. Es un ejemplo más de poca calidad normativa, incertidumbre e inseguridad jurídica.

me sobre los medicamentos expresamente excluidos²⁷ según el cual las Comunidades Autónomas y los hospitales no pueden financiar con fondos públicos (es decir, no pueden adquirir) medicamentos sobre los que existe, de manera expresa, una resolución de no financiación.

De nuevo, estamos ante una situación en la que, además de todas las críticas que se le puedan hacer al informe referido (e.g. dictado por órgano incompetente, creación de nueva categoría de medicamentos –los expresamente no financiados– sin amparo legal, restricción injustificada al ámbito de actuación de CCAA y hospitales, etc.), se genera una enorme inseguridad jurídica, con normas y documentos emanados de la administración manifiestamente contradictorios.

2.3.6. Dispensación de medicamentos de prescripción por parte del profesional de enfermería

Concluimos nuestro listado de ejemplos con la dispensación de medicamentos de prescripción por parte de los enfermeros/enfermeras, otro caso paradigmático de inseguridad jurídica desde sus inicios, cuando se aprobó el Real Decreto 954/2015 por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

El Real Decreto (avalado por el Tribunal Supremo el 2016) no tuvo una implementación fácil. Entre otras cuestiones, el condicionamiento de la actuación de los enfermeros (respecto a los medicamentos sujetos a prescripción médica) a la elaboración de "Protocolos de Práctica Clínica y Asistencial" por parte de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS generó muchas dudas. Los enfermeros, a la luz de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, habían venido actuando en base a protocolos y guías a nivel

hospitalario; y el nuevo Real Decreto, al menos en teoría, no permitía esta actuación hasta que la Comisión Permanente de Farmacia elaborara los correspondientes protocolos de ámbito nacional. Pero ¿cómo se debía actuar hasta la aprobación de estos nuevos protocolos? La confusión e inseguridad jurídica eran evidentes.

En el 2018 se aprobó el Real Decreto 1302/2018 que modificó el referido Real Decreto 954/2015. Siguiendo con el ejemplo de los "Protocolos y Guías de Práctica Clínica y Asistencial", la nueva norma estableció que los mismos debían aprobarse en el plazo de dos años (es decir hasta el próximo 24 de octubre de 2020) y que hasta entonces (es decir hasta la aprobación de los nuevos protocolos o el transcurso del plazo citado) los protocolos anteriores aprobados de acuerdo con la normativa autonómica correspondiente mantendrían su vigencia (Disposición Transitoria Única). Se clarificó en parte la situación. Sin embargo, a escasos días de la finalización del plazo marcado por el Real Decreto 1302/2018 (octubre 2020), los nuevos protocolos siguen sin ver la luz. De nuevo, imprevisibilidad, incertidumbre e inseguridad jurídica. El SATSE (Sindicato de Enfermería) solicitó el pasado mes mayo al Ministerio de Sanidad que se reanudara cuanto antes los trabajos para tener listos los "Protocolos y Guías de Práctica Clínica y Asistencial" a la mayor brevedad posible²⁸. Sin entrar en cuestiones técnicas específicas, lo que subyace aquí, en nuestra opinión, es la falta de seguridad jurídica, y la voluntad de obtener un marco jurídico cierto, sin confusiones normativas y en el que, en este caso los profesionales de enfermería, puedan operar con previsibilidad y garantías.

3. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN LAS ACTIVIDADES DEL SECTOR FARMACÉUTICO

El sector farmacéutico es por definición innovador, es un sector dinámico

en el que es inevitable que se generen iniciativas y proyectos que pueden quedar sometidos a intervención administrativa. En nuestra opinión, es importante que la intervención administrativa en esta materia quede bien enmarcada en los siguientes principios.

3.1. Principio de precaución

Como punto de partida, entendemos que la intervención administrativa debe apoyarse en primer lugar en el principio de precaución, consagrado como un verdadero principio general del derecho comunitario en Unión Europea²⁹. En base a dicho principio, los poderes públicos, al ejercer sus potestades autorizadoras, deben velar por la protección frente a los riesgos que estas iniciativas pueden plantear en ámbitos tan diversos como el medio ambiente, los derechos de los consumidores, la salud pública o la competencia leal entre empresas.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), en su reciente sentencia de 17 de mayo de 2018³⁰, ha recogido sucintamente la jurisprudencia sobre la cuestión. De acuerdo con el TJUE, el principio de precaución o cautela impone a las autoridades la obligación de adoptar, en el marco de sus competencias, "las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente". Añade el TJUE que las exigencias ligadas a la protección de estos bienes jurídicos ostentan primacía sobre los intereses económicos. Por su lado, el Tribunal Supremo (TS) ha venido considerando también de forma reiterada que la protección de la salud pública debe prevalecer de forma incontestable sobre otras consideraciones económicas y sociales, y ello, aunque dichas consideraciones supongan innovaciones decisivas³¹.

La prevalencia de la salud frente a otras cuestiones de índole estrictamente económica ha llevado a la ju-

jurisprudencia a sostener que mientras haya incertidumbre sobre riesgos sobre la salud, las instituciones deberán adoptar medidas de protección; no requiriéndose esperar a que "la realidad y la gravedad de esos riesgos queden plenamente demostrados o a que se manifiesten los efectos perjudiciales para la salud"³². En otras ocasiones, el TJUE ha avalado el recurso al principio de cautela frente a la existencia de meros temores de afectación a la salud, indicando que este riesgo no tiene por qué ser concreto, sino que basta con que sea potencial³³.

Este planteamiento prudente y especialmente protector de la salud pública lo encontramos también en la Comunicación sobre el principio de precaución publicada por la Comisión Europea (CE) el año 2000³⁴, de la que se ha hecho eco recientemente el TJUE³⁵, que advierte que cuando los datos disponibles son inadecuados o no concluyentes, un enfoque cauteloso de la protección de la salud puede consistir en optar por la "hipótesis más pesimista". La CE reconoce que esto podría llegar a producir una exageración del riesgo real, pero a la vez destaca que esta manera de actuar "infunde cierta seguridad de que [el riesgo a la salud pública] no será infravalorado".

Todo lo anterior, aunque ciertamente apunta hacia un reforzamiento de la protección de la salud pública, no nos debe llevar en absoluto a concluir que este es el único bien jurídico por el que deben preocuparse los poderes públicos, ni que la administración pueda aplicar el principio de precaución sin restricciones, obviando cualquier otra consideración. Antes, al contrario, el principio de precaución, o más bien la intervención administrativa que se ampara en el mismo, presenta límites que delimitan su contorno. Entre ellos destacamos los principios de proporcionalidad, necesidad y *favor libertatis* a los que dedicamos el apartado siguiente de este artículo.

Por otro lado, la jurisprudencia, tanto nacional como comunitaria, ha apun-

tado otros límites. El TS ha señalado que los temores en los que se base la administración para denegar una autorización o imponer medidas de salvaguarda deben ser fundados y tomar en consideración los avances científicos³⁶. El TJUE también se ha pronunciado en términos similares, abogando por exigir a las administraciones que apoyen sus decisiones en pruebas concluyentes y no en meras conjeturas. En otras ocasiones, el mismo TJUE ha apuntado que "*la existencia de un riesgo real para la*

Al actuar bajo el principio de precaución, los poderes públicos deben, además, respetar también el principio de proporcionalidad, que puede formularse en el sentido de que la intervención administrativa dirigida a proteger bienes jurídicos dignos de tutela debe ser la mínima imprescindible.

*salud humana no debe medirse por el rasoero de consideraciones de índole general, sino basándose en investigaciones científicas apropiadas*³⁷; investigaciones que en cualquier caso deben realizarse por especialistas de manera independiente, objetiva y transparente, usando "*los mejores datos científicos disponibles*"³⁸.

También ha tenido la oportunidad de advertir el TJUE que la invocación del principio de precaución o de protección a la salud no puede considerarse amparada por el ejercicio de potestades discrecionales, sino que en la medida en que restrinja el ejercicio de derechos también reconocidos al máximo nivel (como es el caso de derecho al libre ejercicio de las actividades empresariales reconocido en el artículo 38 de la Constitución Española) debe justificarse de forma rigurosa y apoyarse en pruebas que demuestren la adecuación de las medidas que se adopten a efectos de lograr el objetivo perseguido³⁹.

3.2. El principio de proporcionalidad y el *favor libertatis*

Al actuar bajo el principio de precaución, los poderes públicos deben, además, respetar también el principio de proporcionalidad, que puede formularse en el sentido de que la intervención administrativa dirigida a proteger bienes jurídicos dignos de tutela debe ser la mínima imprescindible⁴⁰. Las medidas que adopten los poderes públicos deben ser idóneas

para alcanzar los objetivos legítimos previstos por las normas aplicables, pero no deben ir más allá de lo necesario para alcanzar tales objetivos, entendiéndose que, cuando sea posible elegir entre varias medidas adecuadas, debe recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas a quienes se proponen embarcarse en un proyecto no deben ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos⁴¹.

Formulado en estos términos, el principio de proporcionalidad nos lleva al de *favor libertatis* o de menor restricción de la actividad intervenida, cuyo origen reciente los encontramos en la Directiva 2006/123/CE relativa a los servicios en el mercado interior (Directiva de Servicios) y la Ley 17/2009 sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (denominada comúnmente como la Ley Paraguas) que traspone la Directiva de Servicios a nuestro ordenamiento.

Entre los objetivos declarados de estas disposiciones, aparece la eliminación de los retrasos, costes y efectos disuasorios que una intervención administrativa excesiva (o una “mala” intervención, aunque cuantitativamente no quepa calificarla de “excesiva”) pueda ocasionar a los operadores económicos. La Directiva de Servicios pone como ejemplo los trámites innecesarios o excesivamente complejos y costos, la duplicación de procedimientos, el “papeleo” involucrado en la presentación de documentos, el uso arbitrario de las facultades por las autoridades competentes, o los plazos indeterminados o excesivamente largos.

De acuerdo con lo dispuesto en la Directiva de Servicios y la Ley Paraguas, los procedimientos para la obtención de autorizaciones administrativas deberán tener carácter reglado (eliminando así la capacidad de la administración para otorgar o negar autorizaciones ejerciendo una facultad discrecional), ser claros e inequívocos, objetivos e imparciales, transparentes, proporcionados al objetivo de interés general y conocidos de antemano por los administrados.

A continuación de la Ley Paraguas se aprobó la Ley 25/2009 (denominada comúnmente Ley Ómnibus) de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley Paraguas. Entre las modificaciones operadas por la Ley Ómnibus destacamos la incorporación del artículo 39 bis a la entonces vigente Ley 30/1992, actual artículo 4 de la Ley 40/2015 de Régimen del Jurídico del Sector Público. Dicho artículo, establece el principio de *favor libertatis* de manera categórica y en términos inequívocos: “*las Administraciones Públicas que, en el ejercicio de sus respectivas competencias (...) exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, deberán aplicar el principio de proporcionalidad y elegir la medida menos restrictiva, motivar su necesidad para la protección del interés público así como justificar su adecuación para*

lograr los fines que se persiguen, sin que en ningún caso se produzcan diferencias de trato discriminatorias”.

Les siguió a las anteriores leyes la Ley 2/2011 de Economía Sostenible que insistió en la dirección liberalizadora y reafirmó los principios de necesidad, proporcionalidad y simplicidad, estableciendo que no debería haber en el ordenamiento jurídico “*más cargas administrativas para los ciudadanos que las estrictamente necesarias para el interés general*” (artículo 4). Dicho artículo, aunque derogado y sustituido por el actual artículo 129 de LPAC de contenido similar –aunque no idéntico–, refleja a la perfección la voluntad del legislador, avalada por la jurisprudencia del Tribunal Supremo⁴², de eliminar al máximo todas aquellas cargas excesivas e innecesarias que no aportan beneficio alguno y que únicamente dificultan la iniciativa privada de los operadores económicos.

Más tarde, a finales de 2013 se aprobó la Ley 20/2013 de garantía de la unidad de mercado (LGUM), que supuso un indudable impulso al proceso de eliminación de cargas innecesarias iniciado por la Directiva de Servicios⁴³ y consagró el principio de intervención mínima. Este principio de intervención mínima se concreta y desarrolla principalmente en los artículos 5 y 17 de la LGUM, avalados por el Tribunal Constitucional (TC) en sus sentencias de 22 de junio y 5 de octubre de 2017.

El artículo 5 enuncia el principio de necesidad y proporcionalidad que deberá regir la actuación de los poderes públicos; estableciendo que toda limitación al libre acceso a una actividad económica o exigencia de requisitos para el desarrollo de dicha actividad, deberá justificarse atendiendo a “*alguna razón imperiosa de interés general de entre las comprendidas en el artículo 3.11 de la Ley 17/2009*”, exigiendo además que cualquier límite o requisito que se establezca de

acuerdo con lo anterior, deberá ser “*proporcionado a la razón imperiosa de interés general invocada, y habrá de ser tal que no exista otro medio menos restrictivo o distorsionador para la actividad económica*”.

El artículo 17 de la LGUM, por su lado, se ocupa de los instrumentos de intervención administrativa (autorización, declaración responsable y comunicación previa).

En cuanto la posibilidad de los poderes públicos de exigir una autorización para el ejercicio de una actividad, reza el artículo 17.1 de la LGUM que únicamente podrá realizarse mediante una norma con rango de ley⁴⁴ que deberá en todo caso justificar su necesidad (principio de necesidad) por razones de “*orden público, seguridad pública, salud pública o protección del medio ambiente*” (quedando vedada cualquier otra justificación) y acreditar que las razones alegadas “*no puedan salvaguardarse mediante la presentación de una declaración responsable o de una comunicación*” (principio de proporcionalidad).

El *numerus clausus* de motivos en los que la administración puede apoyarse para justificar la necesidad de una autorización ha sido específicamente avalado por el TC en su sentencia de 22 de junio de 2017 en la que considera “*conforme con la norma fundamental que el Estado promueva el objetivo económico de que se reduzcan las cargas administrativas para el acceso y ejercicio de una actividad económica, sin que ello suponga el menoscabo de aquellos intereses a proteger*”. De acuerdo con el TC, estos intereses (e.g. la salud pública) pueden protegerse bien con “*mecanismos de control distintos [a la autorización] que tendrán lugar con carácter previo (declaración responsable, comunicación previa)*”, bien con “*el establecimiento de condiciones de ejercicio de la actividad económica cuyo cumplimiento siempre podrá ser controlado con posterioridad*”.

El TJUE se ha referido reiteradamente a estos principios de necesidad y proporcionalidad advirtiendo que los requisitos que los poderes públicos impongan a los operadores económicos deben ser idóneos y lo menos restrictivos posibles para alcanzar el objetivo fijado⁴⁵. En atención a estos principios, la jurisprudencia del TJUE también ha señalado que una normativa nacional, que supedita la prestación de servicios a la obtención de una autorización administrativa previa, puede obstaculizar o hacer menos interesante la prestación de dichos servicios y constituye, por tanto, una restricción al libre establecimiento y libre circulación que sólo puede admitirse si está justificada por razones imperiosas de interés general y si se cumplen los requisitos de proporcionalidad y no discriminación; o que un régimen de autorización previa *“no puede legitimar un comportamiento discrecional de las autoridades nacionales”, y “debe basarse en criterios objetivos, no discriminatorios, y conocidos de antemano de forma que queden establecidos los límites del ejercicio de la facultad de apreciación de las autoridades nacionales con el fin de que ésta no pueda utilizarse de manera arbitraria”*⁴⁶.

En caso de que el legislador aprecie la necesidad de ejercer algún tipo de control sobre una actividad económica y no pueda justificar la procedencia de una autorización de acuerdo con lo expuesto, tendrá que recurrir a las figuras de la declaración responsable y la comunicación previa. Una “declaración responsable” es un documento suscrito por un interesado en el que éste manifiesta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente para ejercer un derecho o una actividad, que dispone de la documentación que así lo acredita, que la pondrá a disposición de la Administración cuando le sea requerida, y que se compromete a mantener el cumplimiento de las anteriores obligaciones durante el período de tiempo que sea aplicable (artículo 69.1 LPAC). Por su parte,

una “comunicación” es aquel documento mediante el que los interesados ponen en conocimiento de la Administración Pública competente sus datos identificativos o cualquier otro dato relevante para el inicio de una actividad o el ejercicio de un derecho (artículo 69.2 LPAC).

De acuerdo con la LGUM, podrá exigirse una declaración responsable a los operadores económicos para el ejercicio de una actividad únicamente si así se justifica por una *“razón imperiosa de interés general”* (*numerus clausus* listado en la cláusula 3.11 de la Ley Omnibus) y se respeta el principio de proporcionalidad (no deberán existir otro medio menos restrictivos o distorsionadores para la actividad económica, es decir no deberá ser posible satisfacer las razones de interés general con una mera comunicación o un control *ex post*).

La exigencia de una comunicación previa será admisible si así se justifica, de nuevo, en base a una *“razón imperiosa de interés general”*. También en este caso si “las autoridades precisan conocer el número de operadores económicos, las instalaciones o las infraestructuras físicas en el mercado”.

Moviéndonos al sector específico del *life sciences*, hay que apuntar que todos los principios y disposiciones mencionados son también plenamente aplicables a este sector. En este sentido, en el ámbito del *life sciences*, el principio de *favor libertatis* queda expresamente recogido en el artículo 25 de la Ley 14/1986 General de Sanidad (LGS) que incorpora los principios de la Directiva de Servicios y la Ley Paraguas.

El artículo 25 de la LGS contempla que la exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en

la LGS, así como lo establecido en la Ley 33/2011 General de Salud Pública. Las autorizaciones sanitarias y registros obligatorios que se establezcan en virtud de lo indicado en el párrafo anterior deberán, sigue el mismo artículo 25 LGS, no resultar discriminatorias, estar justificadas en la protección de la salud pública, ser adecuadas para garantizar la consecución del objetivo que persigue, no ir más allá de lo necesario para conseguirlo (es decir ser lo menos restrictivas posibles), e incluir procedimientos y trámites claros, inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados y conocidos con antelación.

De la Ley 33/2011 General de Salud Pública resulta especialmente relevante el artículo 27, que insiste en la necesidad de que las acciones de protección de la salud respeten el principio de proporcionalidad; y el artículo 29 que, al establecer que las administraciones sanitarias pueden establecer una obligación de “*declaración responsable*” o de “*comunicación previa*” para aquellas personas que lleven a cabo actividades que pueden tener impacto en la salud, está reconociendo que la protección de la salud pública puede ser adecuada incluso si la intervención de la administración sanitaria se limita a recibir una notificación informando sobre el inicio de la actividad y, eventualmente, a tareas de inspección y control *ex post* sobre dicha actividad. Asimismo, el mismo artículo 29 apunta que deberá tenerse siempre en cuenta lo dispuesto en la Ley Paraguas, algo que sin duda refuerza la idea que todos los principios expuestos incluidos en esta ley son plenamente aplicables en el terreno de la salud.

En definitiva, los poderes públicos que consideren oportuno establecer límites a los operadores económicos para el ejercicio de actividades económicas, algo que sin duda pueden y deben hacer en aras de proteger bienes jurídicos tan relevantes como la salud pública o el medio ambiente,

deberán hacerlo siempre con pleno sometimiento al ordenamiento jurídico y a los principios generales que lo inspiran (artículos 97 y 103 de la Constitución y artículo 128 LPAC), incluyendo la Directiva de Servicios, la Ley Paraguas y demás normativa mencionada, así como los principios de proporcionalidad, necesidad, no discriminación y *favor libertatis* allí contemplados.

Concretamente, y sin perjuicio del respeto al resto de preceptos y principios, deberá la autoridad usar el recurso de la autorización administrativa únicamente cuando dicha figura resulte imprescindible, debiendo recurrir a otras figuras menos restrictivas como la “*declaración responsable*” o la “*comunicación previa*”, o la mera verificación de cumplimiento *ex post*, siempre que ello sea posible.

4. CONCLUSIONES

Uno de los objetivos de toda política económica debe ser el crear un entorno favorable para que los operadores se beneficien de un marco regulatorio eficiente para el acceso y ejercicio de sus actividades económicas, asumiendo siempre que otros posibles intereses públicos afectados quedan convenientemente salvaguardados⁴⁷.

Este “marco regulatorio eficiente” tiene que ser cierto, sin confusiones normativas, y apropiado para que los operadores puedan operar con un grado de previsibilidad razonable. La actividad de las empresas que operan en el sector *life sciences* está profusamente regulada, y será muy difícil explotar el potencial del sector como vertebrador de la nueva economía si no se aborda con rigor una revisión y modernización de las normas aplicables para dotarnos del referido “marco regulatorio eficiente”. Disponer del mismo será, sin duda, un elemento clave para favorecer la eficiencia, la competitividad y la generación de actividad económica. Como hemos visto, este “marco regulatorio eficiente” no ha sido una realidad en el sector *life sciences* durante los últimos años, existiendo importante inseguridad jurídica en algunas áreas. La nueva economía post Covid-19 es una oportunidad para mejorar en este aspecto; y la *better regulation* una buena herramienta para conseguirlo.

Asimismo, asegurar el escrupuloso respeto por parte de los poderes públicos, a todos los niveles, de los principios de precaución, necesidad, proporcionalidad y mínima restricción de la actividad intervenida, resulta también esencial. Y ello tanto para preservar la salud pública (bien jurídico que incuestionablemente merece una especial protección), como para

salvaguardar otros derechos, entre los que se incluye la libertad de empresa y el libre ejercicio de la actividad económica.

Finalmente, no hay que olvidar que la consecución de los referidos objetivos no es tarea única de los poderes públicos, siendo los operadores económicos meros espectadores. De lo contrario, la participación de los afectados en el proceso de identificación de cargas administrativas y de fomento de mejora de la regulación es igualmente una pieza clave para la remoción de obstáculos innecesarios y desproporcionados a la actividad económica⁴⁸. La participación ciudadana en la tramitación de normas prevista en la LPAC, o los “mecanismos de protección de los operadores económicos en el ámbito de la libertad de establecimiento y de la libertad de circulación” contemplados en el Capítulo VII de la LGUM, son buenos mecanismos para ello⁴⁹. ■

Lluís Alcover Llubia y Jordi Faus Santasusana, son Abogados de Faus & Moliner.

(...) clave para favorecer la eficiencia, la competitividad y la generación de actividad económica. Como hemos visto, este “marco regulatorio eficiente” no ha sido una realidad en el sector *life sciences* durante los últimos años, existiendo importante inseguridad jurídica en algunas áreas. La nueva economía post Covid-19 es una oportunidad para mejorar en este aspecto; y la *better regulation* una buena herramienta para conseguirlo.

[1] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Programa de trabajo de la Comisión para 2020, Bruselas, 29.1.2020 COM(2020) 37 final.

[2] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Adaptación del programa de trabajo de la Comisión para 2020, Bruselas, 27.5.2020 COM(2020) 440 final, (pág. 1).

[3] Accesible en: https://www.boe.es/biblioteca_juridica/codigos/codigo.php?id=355&modo=2¬a=0&tab=2.

[4] “El momento de Europa: reparar los daños y preparar el futuro para la próxima generación”, COM(2020) 456.

[5] Véase MARISA ALVÁREZ SUÁREZ, “El impacto económico de la *better regulation*. Un análisis para España”, Revista de Gestión y Análisis de Políticas Públicas, núm. 22, noviembre-abril de 2019, (pág. 73).

[6] OECD (2005) Guiding principles for regulatory quality and performance.

[7] Informe Mandelkern sobre Mejora de la Regulación, Grupo Mandelkern sobre Mejora de la Regulación, Informe Final de 13 de Noviembre de 2001.

[8] Para un repaso de los mayores hitos del desarrollo del concepto *Better Regulation*, véase el portal web oficial del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. Accesible en: <https://www.mineco.gob.es/>.

- [9] Programa de trabajo de la Comisión para 2020, *Op. cit.* (1).
- [10] Adaptación del programa de trabajo de la Comisión para 2020, *Op. cit.* (2).
- [11] Accesible en: <https://www.mineco.gob.es/>.
- [12] Véase IKER NABASKUES MARTÍNEZ DE EU-LATE, "Panorama actual de la calidad normativa en el ordenamiento tras la aprobación de la Ley 39/2015", R.V.A.P., núm. 109-I, septiembre-diciembre 2017, (pág. 403 et seq).
- [13] Ver MARISA ALVÁREZ SUÁREZ, *op. cit.* (5), (pág. 74).
- [14] Accesibles en: <http://www.oecd.org/>.
- [15] Accesibles en: <https://www.doingbusiness.org/>.
- [16] Sentencia del TC de 17 de diciembre de 2015 (FJ 7).
- [17] Auto del TC de 26 de febrero de 2008 (FJ 3).
- [18] Sentencia del TC de 4 de octubre (FJ 8).
- [19] Sentencia del TC de 15 de marzo (FJ 4).
- [20] Sentencia del TC de 2 de noviembre de 1989 (FJ 2).
- [21] RAMON MORILLO VERDUGO et al., "Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre Telefarmacia. Recomendaciones para su implementación y desarrollo", Farmacia Hospitalaria 2020, Vol. 44, núm. 4 (pág. 179).
- [22] PAPOT ET AL., "Telemedicine and e-Health Solutions for Covid-19: Patients' Perspective", Mary Ann Liebert, Inc, Vol. 26, núm. 7, julio 2020.
- [23] Véase, por ejemplo, las declaraciones de José Aguilar, presidente del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, días después de la declaración del estado de alarma. Accesible en: <https://www.portalfarma.com/Profesionales/consejoinforma/Paginas/2020-comunicado-farmacias-distribucion-medicamentos.aspx>
- [24] Sentencia del TC de 17 de julio de 2003.
- [25] RAMON MORILLO VERDUGO et al., *op. cit.* (21) (pág. 179).
- [26] RAMON MORILLO VERDUGO et al., *Op. cit.* (21) (pág. 175).
- [27] Informe de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.
- [28] Véase "SATSE insta a Sanidad a culminar antes de octubre los protocolos sobre la prescripción enfermera". Accesible en: <http://www.satse.es/comunicacion/sala-de-prensa/notas-de-prensa/satse-insta-a-sanidad-a-culminar-antes-de-octubre-los-protocolos-sobre-la-prescripcion-enfermera>.
- [29] Sentencia del Tribunal de Justicia de la UE (TJUE) de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/ Consejo, T 392/02 (apartado 121).
- [30] Sentencia del TJUE de 17 de mayo de 2018, Bayer y Syngenta/Comisión, T-429/13 y T-451/13 (apartados 109 et seq).
- [31] Sentencia del TJUE de 10 de abril de 2014, Acino (Clopidogrel), C-269/13 (apartados 59 et seq).
- [32] Sentencia del TJUE de 17 de mayo de 2018, *Op. cit.* (30).
- [33] Sentencia del TJUE de 10 de abril de 2014, *Op. cit.* (31).
- [34] Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución (Bruselas 01.02.2000). COM(2000) 1.
- [35] Sentencia del TJUE de 17 de mayo de 2018, *Op. cit.* (30).
- [36] Sentencia del TS de 14 de julio de 2004.
- [37] Sentencia del TJUE de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson, C-148/15 (apartado 42).
- [38] Sentencia del TJUE de 17 de mayo de 2018, *Op. cit.* (30).
- [39] Sentencia del TJUE de 19 de octubre de 2016, *Op. cit.* (36).
- [40] Sentencia de 23 de diciembre de 2015, The Scotch Whisky Association y otros, C-333/14, (apartado 54)
- [41] Sentencia del TJUE de 8 de junio de 2010, Vodafone y otros, C 58/08 (apartado 51); y de 9 de noviembre de 2010, Volker und Markus Schecke y Eifert, C 92/09 y C 93/09 (apartado 74).
- [42] Por todas, sentencias del Tribunal Supremo de 28 de noviembre de 2011 y 29 de junio de 2011.
- [43] Véase J. SOLA TEYSSIERE, "Ordenación de las actividades económicas tras las sentencias del Tribunal Constitucional sobre la Ley de Unidad de Mercado", Real Nueva Época, Núm. 11 Abril-Septiembre 2011 (pág. 31).
- [44] Salvo que la exigencia de autorización provenga de un norma comunitaria o tratado internacional, en cuyo caso podrá usarse una norma con rango inferior.
- [45] Sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de julio de 1998, Aher-Waggon, C-389/96 (apartado 26).
- [46] Sentencia del TJUE, de 17 de marzo de 2011, Naftiliaki y Amáltheia, C-128/10 y C 129/10 (apartados 43 a 46 y 55)
- [47] Véase MARISA ALVÁREZ SUÁREZ, *Op. cit.* (5) (pág. 83).
- [48] Véase MARISA ALVÁREZ SUÁREZ, *Op. cit.* (5) (pág. 82).
- [49] Véase el portal web del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital para una explicación detallada y a la vez didáctica de los mecanismos a disposición de los operadores económicos contemplados en la LGUM. Accesible en <https://www.mineco.gob.es/portal/site/mineco/gum>

CAMBIO DE MODELOS Y USO DE TECNOLOGÍAS DE LA SALUD PARA MEJORAR LA ATENCIÓN A LOS PACIENTES

Montiano Monteagudo Monedero y Francisco Javier García Pérez¹

Fecha de recepción: 15 de septiembre de 2020.

Fecha de aceptación y versión final: 22 de septiembre de 2020.

Resumen: La implementación de tecnologías digitales disruptivas (como la inteligencia artificial o el big data) al sector sanitario –el conocido como healthtech– supone un cambio de paradigma transversal en las ciencias de la salud. El uso generalizado de las tecnologías de la salud permite avanzar hacia una medicina absolutamente personalizada que redundará en mayores beneficios para los pacientes. Asimismo, la aplicación de este haz de tecnologías innovadoras abre la posibilidad a la mejora de los procedimientos existentes en la gestión del sistema sanitario en su conjunto, permitiendo generar eficiencias en campos muy diversos que van desde la determinación del precio de los medicamentos sujetos a reembolso hasta la gestión de los servicios de farmacia hospitalaria. Del mismo modo, el avance de la tecnología permite realizar nuevos estudios basados en información del mundo real (los denominados estudios real world evidence) que ofrecen un conjunto de evidencias sobre los productos farmacéuticos y la gestión epidemiológica impensables hasta hace pocos años. Ante las evidentes ventajas que supone la implementación de estas tecnologías en el sector sanitario urge la apertura de un debate público de calado para abordar un nuevo marco regulatorio que dote de seguridad jurídica a todos los operadores y que, al mismo tiempo, suponga el espaldarazo definitivo a la digitalización del sistema sanitario español.

Palabras clave: Tecnologías de la salud, big data, inteligencia artificial, HealthApps, medicina personalizada.

Abstract: The implementation of digital disruptive technologies (such as artificial intelligence and big data) to the health sector –known as healthtech– entails a transversal change in the paradigm of life sciences. The widespread use of healthtech allows advancing towards fully personalized medicine that will generate higher benefits for patients. Likewise, the implementation of this set of innovative technologies opens the possibility of improving currently existing procedures in the general sanitary system, generating efficiencies in highly diverse fields ranging from the determination of medicines' reimbursement prices to the management of hospitals' pharmacies. Moreover, the evolution of technology permits undertaking new medical studies based on real world evidence, offering epidemiological information and data on medicines that were unthinkable only a few years ago. In light of the patent advantages that the implementation of healthtech entails for the health sector, it is urgent that a thorough public discussion be started regarding a new regulatory framework that would afford legal certainty to all market players and that would, simultaneously, give the final boost to the digitalization of Spain's health system.

Keywords: healthtech, big data, artificial intelligence, HealthApps, personalized medicine.

En el año 2016 el prestigioso economista alemán fundador del *World Economic Forum* Klaus Schwab acuñó la expresión “cuarta revolución industrial” para referirse al conjunto de cambios tecnológicos sin precedentes en la historia de la humanidad cuya incidencia en el modelo productivo nos avocaba irremediabilmente a un nuevo paradigma económico basado, entre otros factores, en la digitalización, la gestión masiva y automatizada de datos (o *big data*), la robótica avanzada, la biotecnología y la eclosión de la inteligencia artificial (en particular, el *machine learning*)². Este cambio de modelo es global y transversal, puesto que afecta a todos los sectores de la economía, surgiendo así disciplinas nuevas derivadas de la digitalización de sectores tradicionales tales como el *agrotech*, el *insurtech*, el *fintech*, el *proptech* o, incluso, el *legaltech*. Obviamente un sector tan innovador como el farmacéutico no es ajeno a esta revolución y es por ello que nació el *healthtech*. *Healthtech* es un concepto amplio que abarca diversas tecnologías que de forma individual o combinadas entre sí tienen un potencial impacto en la salud. Dentro del concepto de *healthtech* se incluyen los *digital therapeutics* (o “terapias digitales”), esto es, tecnologías digitales que tienen un impacto positivo, individualizado y científicamente probado en la salud humana³. Sin embargo, no eran pocos los que creían que las tesis de Schwab eran futuristas y que aún estábamos lejos de un escenario en el que la tecnología fuese a impactar de forma tan notable en nuestro sistema organizativo y económico.

Un año antes de la publicación del libro de Schwab, el fundador de Microsoft, Bill Gates, impartió una conferencia en el marco de las denominadas “*TedTalks*” titulada “*The next outbreak? We are not ready*” en la cual pronosticaba que en un futuro no muy remoto se produciría una pandemia a nivel global para la cual no estaríamos preparados fruto de, entre otros factores, la descoordinación y la

falta de cooperación internacional en la gestión de crisis sanitarias⁴.

Por desgracia, la crisis sanitaria causada por la pandemia del coronavirus COVID19-SARS 2 en 2020 ha demostrado que el Sr. Gates acertaba en sus previsiones. Sin embargo, y por fortuna, esta crisis también ha demostrado que el Sr. Schwab tenía razón, y muy en particular, a los efectos que en este artículo nos ocupan, en el ámbito sanitario. En efecto, el *healthtech* está siendo una herramienta imprescindible en la lucha contra la pandemia en todos sus frentes, desde la investigación, hasta sis-

(en todos sus aspectos) fruto de la pandemia. Tal y como lo han definido algunos expertos, el actual contexto sanitario ha hecho que el *healthtech* pase de ser un fenómeno incipiente a una realidad esencial⁷. En definitiva, podemos concluir sin ambages que la pandemia causada por el COVID-19 ha supuesto el espaldarazo definitivo para la consolidación del *healthtech* a nivel mundial.

La aplicación de la tecnología en la industria va mucho más allá de las populares y exitosas aplicaciones de telemedicina (seguramente, el sector del *healthtech* más conocido por

(...) el *healthtech* está siendo una herramienta imprescindible en la lucha contra la pandemia en todos sus frentes, desde la investigación, hasta sistemas de diagnóstico o de rastreo de contagios o, incluso, modelos de previsión avanzada para anticiparse a la evolución de la pandemia.

temas de diagnóstico o de rastreo de contagios o, incluso, modelos de previsión avanzada para anticiparse a la evolución de la pandemia⁵. Y es que, aunque ya desde el 2005 el *healthtech* despertaba el interés de la Organización Mundial de la Salud (“OMS”), al punto de constituirse un observatorio específico al efecto, el *Global Observatory for eHealth*⁶, el recurso a las nuevas tecnologías ha devenido una prioridad en la gestión sanitaria

el público general), pudiendo incidir en otros muchos campos del sector sanitario tales como la gestión de la farmacia hospitalaria o la determinación del precio de los medicamentos sujetos a reembolso por el Sistema Nacional de Salud. Y es que el *healthtech* es a día de hoy una realidad incuestionable, aunque con mucho recorrido por delante (su nivel de implementación y la evolución de la tecnología tienen aún un largo ca-

Tanto es así que hay quien considera que el *healthtech* permite que hablemos ya de un cambio de modelo en el sector de la salud que implica el nacimiento de la “medicina de las 4 P”: personalizada, predictiva, preventiva y participativa.

mino que recorrer), que está revolucionando por completo –y mejorando sustancialmente– las ciencias de la salud tal y como las conocíamos hasta ahora. Tanto es así que hay quien considera que el *healthtech* permite que hablemos ya de un cambio de modelo en el sector de la salud que implica el nacimiento de la “medicina de las 4 P”: personalizada, predictiva, preventiva y participativa⁸. A lo largo del presente artículo analizaremos el impacto del *healthtech* en algunos aspectos muy concretos del sector de las ciencias de la salud y como ello permite mejorar el servicio a los pacientes.

1. EL HEALTHTECH COMO CATALIZADOR DE LA MEDICINA PERSONALIZADA

Uno de los principales ámbitos de aplicación –y de los de mayor recorrido– del *healthtech* es la medicina personalizada. Se entiende por “medicina personalizada” o “de precisión” aquel “modelo médico que utiliza la caracterización de los fenotipos y genotipos de las personas (por ejemplo, la elaboración de perfiles moleculares, la utilización de imágenes médicas o los datos sobre el estilo de vida) para diseñar a medida la estrategia terapéutica que mejor convenga a la persona en un momento dado o para determinar la predisposición a la enfermedad o facilitar una prevención a tiempo y adaptada⁹.

En particular, los ámbitos de la oncología y las enfermedades genéticas raras son, hoy en día, los principales campos de investigación de la medicina personalizada. No obstante, la mejora del diagnóstico y las soluciones terapéuticas son también aplicables a la mayoría de las enfermedades comunes, en diabetes, reumatología, artritis reumatoide, y también en psiquiatría¹⁰. Dentro del ámbito de la medicina personalizada destacan los tratamientos denominados *Next Generation Sequencing* (o “**NGS**”), esto es, un conjunto de técnicas de secuenciación genética que mejoran el

proceso de secuenciación original de Sanger¹¹ y son capaces de secuenciar una gran cantidad de segmentos de ADN de forma masiva y en paralelo, en menos tiempo y a un menor coste. Según los especialistas, el desarrollo de la secuenciación NGS ha supuesto una revolución en el abordaje del diagnóstico oncológico y ha proporcionado una información sobre la biología molecular tumoral más completa y accesible a la práctica clínica. Gracias al desarrollo de estas nuevas tecnologías, junto con la implementación de programas bioinformáticos de análisis de datos, la identificación de alteraciones patogénicas y de nuevos genes relacionados con el desarrollo de una enfermedad es ahora más fácil, rápido y tiene una mejor relación coste-efectividad¹².

Muestra de la infinidad de patologías abarcables hoy en día con la medicina personalizada es la aparición de diversas iniciativas de medicina personalizada para combatir el Covid-19, como el programa “PRECIS-COVID19” de la Unidad de Genómica de Enfermedades Complejas del Instituto de Investigación Biomédica del Hospital de Sant Pau (IIB Sant Pau) de Barcelona que pretende identificar las causas de las alteraciones de la coagulación que progresan a eventos tromboembólicos, fallo multiorgánico y fallecimiento del paciente¹³.

Como es evidente, la medicina personalizada combina los últimos avances en tecnología médica y biotecnología, con tecnologías eminentemente digitales y el uso del *big data* (que permite la secuenciación de grandes cadenas

de información [como es el caso del genoma humano] en fracciones muy pequeñas de tiempo). El avance del *healthtech*, y la eventual reducción de costes de las técnicas empleadas en la medicina personalizada, permitirá en un futuro no excesivamente lejano la prestación de servicios médicos absolutamente adaptados a cada paciente, permitiendo un tratamiento mucho más eficiente en términos de expectativa de curación de la enfermedad, pero también de costes para el sistema.

El marco regulatorio de la medicina personalizada en España es, a día de hoy, bastante complejo. En efecto, la inexistencia de una regulación específica hace que cada proyecto de medicina personalizada deba analizarse desde múltiples ópticas tan variadas como la normativa en materia de productos sanitarios o la regulación en sede de protección de datos. Por otro lado, y en contraste con lo que sucede en otros países de nuestro entorno¹⁴, no existe una estrategia transversal sobre medicina de precisión o medicina genómica a nivel español. En este sentido, si bien es cierto que el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud adoptó en 2018 un acuerdo por el que iniciaba la elaboración de un Plan de Medicina Personalizada o de Precisión del Sistema Nacional de Salud, aunque no había tenido prácticamente ningún avance significativo hasta hace pocos meses. Sin embargo, el pasado 14 de julio de 2020 el Consejo de Ministros aprobó el denominado “*Plan de choque para la ciencia y la innovación*”¹⁵. Este plan, cuyo objetivo es impulsar

(...) el “plan de choque para la ciencia y la innovación”(...) incluye como tercera medida a implementar la ejecución de una estrategia de medicina personalizada en España a partir del segundo semestre de 2020.

la innovación a través de medidas de impacto en el corto plazo con capacidad tractora para impulsar una recuperación rápida de nuestro sistema de ciencia e innovación, se divide en tres ejes fundamentales, a saber: (i) *investigación e innovación en salud*; (ii) *transformación del sistema de ciencia y atracción y retención de talento*; y (iii) *impulso de la I+D+i empresarial e industria de la ciencia*¹⁶.

A los efectos que ahora nos ocupan en el presente apartado, el “*plan de choque para la ciencia y la innovación*”—que de materializarse será, sin lugar a dudas, una buena noticia sin duda para la innovación en nuestro país— incluye como tercera medida a implementar la ejecución de una estrategia de medicina personalizada en España a partir del segundo semestre de 2020. En concreto, la estrategia está prevista que se desarrolle durante 2020 y 2021 y tiene seis principales líneas de actuación consistentes en la elaboración e implementación de: (i) un plan de *big data*; (ii) un plan de medicina genómica; (iii) un plan de terapias avanzadas y personalizadas; (iv) un plan de medicina predictiva; (v) un plan de formación en medicina de precisión; y (vi) una estrategia de posicionamiento de España en el entorno europeo en el ámbito de la medicina personalizada. En este sentido, y con el objetivo de que estas acciones se materialicen, el Gobierno ha dotado presupuestariamente la Estrategia de Medicina Personalizada con 25,8 millones de euros para 2020 —habiéndose aprobado ya la transferencia de crédito al Ministerio de Ciencia e Innovación¹⁷— y de 51,5 millones para 2021.

España cuenta con una situación privilegiada para el desarrollo e implementación de un programa sólido de medicina personalizada. En efecto, nuestro país dispone de laboratorios farmacéuticos y fabricantes de dispositivos médicos, así como especialistas en el campo de la genómica y de la biomedicina de primer nivel. En consecuencia, no

En efecto, nuestro país dispone de laboratorios farmacéuticos y fabricantes de dispositivos médicos, así como especialistas en el campo de la genómica y de la biomedicina de primer nivel.

podemos perder la oportunidad de situarnos a la vanguardia europea en este nuevo y apasionante ámbito de la medicina. En definitiva, a nuestro juicio, es un motivo claro de optimismo para la medicina personalizada en España la reciente aprobación del plan al que acabamos de referirnos. Ahora es importante asegurar que este plan estratégico sirva efectivamente para dotar de recursos y mayor seguridad jurídica a todos los operadores, permitiendo así el impulso definitivo de esta disciplina —llamada a ser uno de los pilares fundamentales de la medicina en el futuro— en nuestro país.

2. INICIATIVAS PUESTAS EN MARCHA POR LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

Los laboratorios farmacéuticos, fruto de su espíritu innovador, llevan varios años explorando e implementando diversas iniciativas en el marco del *healthtech* que abarcan campos tan diversos como la investigación o los programas de apoyo a pacientes. La crisis sanitaria por el Covid-19 ha puesto de manifiesto el acierto de esta apuesta por parte de los laboratorios farmacéuticos por la digitalización del sector a la par que ha servido de acicate para el desarrollo

de nuevos proyectos. Lo cierto es que el ámbito de aplicación del *healthtech* a la industria farmacéutica es prácticamente total. Es por ello que nos centraremos en tres de las iniciativas de mayor recorrido e impacto apreciable de forma inmediata por los pacientes y por los profesionales sanitarios, esto es: (i) *HealthApps*; (ii) programas de apoyo a paciente; y (iii) webinars científicos.

2.1. HealthApps

Las *HealthApps* son aplicaciones informáticas relacionadas con el ámbito de la salud humana. Así, hay aplicaciones que nos ayudan desde nuestro *smartphone*, *smartwatch*, tablet, ordenador u otro dispositivo a mantenernos en forma, llevar una dieta equilibrada o incluso regular los ciclos de sueño. Algunas de estas aplicaciones de salud, además, tienen la consideración regulatoria de producto sanitario y, como tal, deben de cumplir la normativa aplicable a este tipo de dispositivos.

Es esta una cuestión muy relevante en la medida en que la clasificación de un programa como producto sanitario determina observar las garantías sanitarias impuestas normativamente a este tipo de productos, la colocación

La crisis sanitaria por el Covid-19 ha puesto de manifiesto el acierto de esta apuesta por parte de los laboratorios farmacéuticos por la digitalización del sector a la par que ha servido de acicate para el desarrollo de nuevos proyectos.

del marcado CE, las restricciones a su publicidad y, entre otras tantas obligaciones regulatorias, el sometimiento del software a los procedimientos de inspección, a los controles de seguridad y a las medidas de protección sanitaria aplicables. Por todo ello, resulta fundamental determinar cuándo un aplicativo puede ser considerado como producto sanitario (o “*software as a device*”). En este sentido, el artículo 2.1. del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (el “RDL 1/2015”), define los productos sanitarios como «*Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 1.º diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; 4.º regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios*». Idéntica definición de productos sanitarios encontramos, como no podía ser de otro modo, en el artículo 2.1.a) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios¹⁸. En definitiva, la propia normativa aplicable prevé expresamente que los programas informáticos puedan ser considerados, si se cumplen determinados requisitos, como productos sanitarios (más concretamente, productos sanitarios activos¹⁹ o, si reúnen los requisitos regulatorios pertinentes, un producto sanitario

para el diagnóstico *in vitro*)²⁰²¹. Por su parte, la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios –inicialmente prevista para el 21 de mayo de 2020, pero retrasada hasta el 21 de mayo de 2021 fruto de la crisis sanitaria causada por el Covid-19 en virtud del Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020– ampliará estas finalidades, añadiendo a las anteriores el seguimiento, predicción y pronóstico (*vid. art. 2.1*).

Por otro lado, en el uso de este tipo de aplicaciones también es importante no perder de vista la normativa en materia de protección de datos personales y, en particular, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales (“RGPD”), así como las guías y notas técnicas que van publicando diferentes organismos públicos y que, en función del tipo de solución tecnológica podrían ser de aplicación (como, por ejemplo, la “*Guía de Seguridad de las TIC CCN-STIC 857*”²², del Ministerio de Defensa, relativa a los requisitos de seguridad para aplicaciones de ciberseguridad en el contexto del Esquema Nacional de Seguridad, o, entre otros ejemplos, la nota técnica de la Agencia Española de Protección de Datos relativa al deber de informar y otras medidas de responsabilidad proactiva en *apps* para dispositivos móviles²³).

Como decíamos, los laboratorios farmacéuticos, así como las empresas tecnológicas, llevan años desarrollando *HealthApps*. Muchas de ellas, se han demostrado particularmente adecuadas en los tiempos de la pandemia. A modo de ejemplo, la App. FocalVlew, lanzada al mercado por un prestigioso laboratorio en 2018, permite participar en ensayos clínicos oftalmológicos a domicilio, una ven-

taja que permite reducir la exposición de los pacientes al virus derivada de la asistencia a un centro médico. Otro ejemplo de *HealthApps* preexistentes que se han mostrado particularmente útiles en el contexto actual, son las aplicaciones de control remoto de pacientes con alguna patología (e.g. LivingWith), las visitas virtuales (o e-detailings, e.g. Near Me) o, entre otro tipo de aplicaciones, asistentes médicos basados en Inteligencia Artificial para el triaje, el prediagnóstico y el soporte a la decisión clínica (e.g. Mediktor). Este tipo de soluciones son sencillas, cómodas para el profesional sanitario y para el paciente (quien no debe desplazarse para realizar los controles más rutinarios a la par que se puede llegar a conseguir un control diario de la situación del paciente a través de la información que facilita con su móvil, algo prácticamente impensable en un sistema asistencial puramente presencial) y coste-eficientes en términos de coste para el sistema.

A mayor abundamiento, como adelantábamos, la pandemia ha supuesto un importante acicate para el desarrollo de todo tipo de soluciones tecnológicas vinculadas con el Covid-19, impulsadas por compañías privadas o por poderes públicos²⁴. Así, se han desarrollado multiplicidad de aplicaciones destinadas al rastreo de personas que hayan estado en contacto con pacientes diagnosticados de Covid-19 para controlar la expansión de la pandemia (e.g. Radar Covid), monitorización remota de pacientes con Covid-19 aislados domiciliariamente (e.g. Covidom) o, entre otros muchos ejemplos, aplicaciones con información médica seleccionada sobre la pandemia (e.g. Covid-19 Expert).

En definitiva, el Covid-19 ha supuesto la implementación masiva de todo tipo de soluciones tecnológicas que, en caso contrario, hubiesen tardado más años en consolidarse. A mayor abundamiento, la crisis sanitaria también ha motivado un cierto cambio en la opinión de las organizaciones médi-

la crisis sanitaria también ha motivado un cierto cambio en la opinión de las organizaciones médicas colegiales respecto al *healthtech*.

cas colegiales respecto al *healthtech*. En efecto, a modo de ejemplo, el artículo 26.3 del Código de Deontología Médica establece que “*el ejercicio clínico de la medicina mediante consultas exclusivamente por carta, teléfono, radio, prensa o internet, es contrario a las normas deontológicas. La actuación correcta implica ineludiblemente el contacto personal y directo entre el médico y el paciente*”; mientras que en paralelo los apartados 4 y 5 de este mismo precepto relegan el uso de la telemedicina, esencialmente, a (i) las segundas opiniones y revisiones médicas y (ii) la ayuda para la toma de decisiones de los pacientes. Sin embargo, el 10 de junio de 2020, la Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial de España publicó un documento titulado “*La telemedicina en el acto médico. Consulta médica no presencial, e-consulta o consulta online*” en la que reconocía las ventajas de la telemedicina y se replanteaba su papel en la práctica de la medicina: “*En el ámbito médico-sanitario, la COVID-19 nos ha obligado a replantear el ejercicio de la propia Medicina, no solo en ámbitos clínico-asistenciales, sino también en la forma de comunicación entre los propios profesionales sanitarios y entre estos y los pacientes. Esta situación, ha impulsado a la telemedicina como una alternativa tecnológica y organizativa que permite y ha permitido, atender a nuestros pacientes en determinadas condiciones, facilitar su acceso al sistema sanitario o favorecer la seguridad del paciente y del resto de la población como ha ocurrido durante la pandemia*”.

Ahora que estas soluciones ya son más conocidas por las autoridades sanitarias, los centros hospitalarios, los médicos y los pacientes, y que existe un consenso generalizado so-

bre sus ventajas, se antoja improbable que cuando acabe el contexto excepcional en el que estamos inmersos se produzca un proceso de reversión total hacia antiguos protocolos de asistencia y seguimiento absolutamente presenciales. Obviamente, la tecnología no va a sustituir –al menos no es previsible en el medio plazo– la visita presencial al médico, pero sin duda se va a convertir en una herramienta de apoyo que permitirá librar a médicos y pacientes de aquellos controles más rutinarios, centrándose en aportar valor añadido a la prestación sanitaria y descongestionando la prestación asistencial de nuestro

Sería muy recomendable que en España se iniciase un diálogo constructivo entre las autoridades sanitarias y el resto de actores del sector sanitario (e.g. asociaciones colegiales, laboratorios farmacéuticos, asociaciones de pacientes...) para promover la adopción de un marco normativo similar al de nuestros vecinos europeos que permita incrementar la seguridad jurídica del *healthtech* en nuestro país e impulsar la digitalización de la sanidad (y de la economía en general).

sistema sanitario sin perder por ello en la calidad del servicio prestado. De igual modo, visto el acierto que ha supuesto la apuesta de los laboratorios farmacéuticos por las *HealthApps*, no es difícil aventurar la consolidación en esta línea de actuación y que, por lo tanto, habrá un incremento y aceleración en la inversión y desarrollo por

parte de la industria en el *healthtech* en los próximos años.

Finalmente, es importante advertir que en algunos países de nuestro entorno se han aprobado diversos textos normativos que regulan expresamente y promueven de forma abierta el uso del *healthtech* para la mejora de la calidad de vida de los pacientes²⁵. Sería muy recomendable que en España se iniciase un diálogo constructivo entre las autoridades sanitarias y el resto de actores del sector sanitario (e.g. asociaciones colegiales, laboratorios farmacéuticos, asociaciones de pacientes...) para promover la adopción de un marco normativo similar al de nuestros vecinos europeos que permita incrementar la seguridad jurídica del *healthtech* en nuestro país e impulsar la digitalización de la sanidad (y de la economía en general).

2.2. Programas de apoyo a paciente

Los programas de soporte a pacientes (también conocidos por su nombre en inglés, *Patient Support Programs* o por sus siglas “PSP”) son un sistema organizado donde el titular de una autorización de comer-

cialización recibe y recopila información relacionada con el uso de sus productos²⁶. En definitiva, se trata de programas –normalmente organizados y coordinados por los propios laboratorios farmacéuticos– destinados a ayudar a los pacientes –por lo general pacientes oncológicos, pacientes que reciban un medicamento de compleja administración o con probables efectos secundarios, pacientes con enfermedades crónicas, degenerativas o similares situaciones– a gestionar mejor sus enfermedades, comprender su sintomatología y a proporcionar determinados consejos relacionados con su dolencia²⁷. Entre otros ejemplos, destacan los programas de cumplimiento o adherencia, servicios de atención telefónica o programas formativos.

Los PSP a pacientes no están específicamente regulados en nuestro ordenamiento jurídico²⁸. Sin embargo, diversos organismos oficiales han reconocido la existencia y licitud de los PSP. Así, la Agencia Europea del Medicamento (“EMA”) se refiere en diversos documentos oficiales vinculados a la farmacología a los PSP como una de las fuentes que deben tenerse en cuenta para recoger y presentar la información pertinente²⁹. El concepto de PSP también se menciona y regula parcialmente en la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano editada por la Generalitat de Catalunya.

Ahora bien, para que un PSP se considere normativamente acorde debe de ceñirse a facilitar información objetiva (i.e. no promocional) relacionada con la salud del paciente y deberá servir para ayudarle a entender el desarrollo de la enfermedad y mejorar su calidad de vida. No se puede mencionar ningún tipo de tratamiento farmacológico específico, ni ofrecer ninguna información que pueda confundir o inducir a error a los destinatarios. Por lo demás, la información sobre el acceso y funcionamiento del programa debe ser facilitada por el médico. También se debe tener en cuenta que, ante cual-

quier pregunta o duda relacionada con la enfermedad y con el tratamiento prescrito, se debe dirigir el paciente a su médico, que es el único que deberá responderle³⁰.

Los PSP tampoco han sido ajenos a la crisis sanitaria vivida en 2020 ni a la irrupción de las nuevas tecnologías. El colapso de los centros sanitarios ha supuesto que estos programas se digitalizasen permitiendo hacer el seguimiento de los pacientes en remoto a través de aplicaciones u otras soluciones tecnológicas. Asimismo, los laboratorios han ampliado sus programas de pacientes e incluso, en determinados países, se han ofrecido PSP para aquellos pacientes que hayan perdido su trabajo o su seguro fruto de la pandemia³¹. A ello deben de sumarse los nuevos PSP impulsados *ad hoc* por la administración y por distintos centros hospitalarios para hacer seguimiento de los pacientes afectados por el Covid-19, a fin y efecto de hacerles seguimiento y apoyo domiciliario; siendo algunos de estos meramente telefónicos y apoyándose otros en soluciones más avanzadas de *healthtech*³².

La conjugación de los años de experiencia de PSP tradicionales con nuevas herramientas de *healthtech* no es nueva (ya existían PSP online y por App. antes de 2020), sin embargo, esta unión se ha visto impulsada a un ritmo vertiginoso por la crisis del Covid-19.

La conjugación de los años de experiencia de PSP tradicionales con nuevas herramientas de *healthtech* no es nueva (ya existían PSP online y por App. antes de 2020), sin embargo, esta unión se ha visto impulsada a un ritmo vertiginoso por la crisis del Covid-19. Este proceso de digitalización ofrece una mejora sustancial de los programas de PSP dado que, de un lado, son accesibles a un número mayor de personas y, del otro lado,

redundan en sustanciales beneficios para los profesionales sanitarios y los pacientes quienes, gracias a la tecnología digital, tienen acceso a más información, lo cual deriva en una mejor gestión de su enfermedad y en un mejor tratamiento. Siendo ello así, no cabe duda de que la implementación de soluciones de *healthtech* en los PSP es un proceso imparable que, acelerado coyunturalmente por la pandemia, se consolidará progresivamente con el paso del tiempo y conforme vaya avanzando la tecnología y el abanico de posibilidades para la mejora de la calidad de vida de los pacientes que formen parte de los mismos.

2.3. Webinars científicos

La organización de webinars científicos (i.e. seminarios virtuales ofrecidos telemáticamente), en formato cápsula, o a modo de cursos formativos online, es una práctica consolidada desde hace muchos años en la industria farmacéutica. Y es que este tipo de eventos supone una opción atractiva de formación complementaria o para presentar contenidos

novedosos en formatos relativamente breves a una audiencia con una elevada carga de trabajo, permitiendo, además, visualizar el contenido en diferido a través de plataformas de reproducción de video.

Sin embargo, la situación sanitaria causada por la pandemia y las consecuencias restricciones de reuniones y viajes han supuesto un auge notable en cuanto a la celebración de eventos

digitales. En efecto, cuando a principios de febrero de 2020 se canceló el *Mobile World Congress* de Barcelona fruto del avance de la pandemia en el mundo ya se empezó a atisbar la cancelación masiva de eventos internacionales ante la grave situación sanitaria y las restricciones internacionales a la movilidad. Ante esta situación, progresivamente se fueron sustituyendo las cancelaciones por congresos y seminarios virtuales alternativos. En este sentido, el sector médico no ha sido una excepción. Así, a modo de ejemplo, este año el congreso anual de la Sociedad Europea de Cardiología (SEC, por sus siglas en inglés) se celebró digitalmente³³, igual que, entre otros muchos, el congreso anual de la Sociedad Europea de Oncología Médica³⁴ (ESMO, por sus siglas en inglés). Asimismo, diversos laboratorios farmacéuticos (e incluso la propia Farmaindustria³⁵) han organizado o colaborado en *webinars* específicamente relacionados con el Covid-19.

Estos eventos digitales presentan muchas ventajas por cuanto permiten una reducción de costes para los asistentes, permiten acceder a un número mayor de participantes, a la par que las herramientas digitales permiten un conjunto de recursos gráficos, audiovisuales e interactivos que un congreso físico no permite. Ahora bien, parece difícil que estos eventos digitales se vayan a consolidar como una alternativa a los congresos científicos presenciales (al menos a los principales), pues el estado de la técnica no permite, a día de hoy, equiparar la experiencia del encuentro físico entre laboratorios, académicos, investigadores y profesionales sanitarios especialistas de todo el mundo para compartir conocimientos y avances. Sin embargo, es probable que los eventos virtuales se consoliden como el complemento ideal a los congresos físicos como herramientas de preparación, seguimiento o ampliación de los contenidos que se desarrollarán a lo largo del congreso físico.

Desde la óptica jurídica, los *webinars* científicos no cuentan con una regulación específica en España (más allá de alguna referencia genérica a la divulgación científica como objetivo prioritario de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación). En este sentido, la organización de *webinars* formativos dirigidos a profesionales sanitarios por parte de los laboratorios farmacéuticos es una práctica admitida en el sector y, de hecho, así se recoge en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (ed. 2016) de Farmaindustria en cuya respuesta núm. 53, en relación al art. 11 (relativo a la organización de reuniones científicas y profesionales) se confirma expresamente que los laboratorios farmacéuticos pueden financiar o impartir cursos de formación a profesionales sanitarios. Ahora bien, y como es bien sabido, este tipo de eventos deben de respetar la normativa aplicable (y los códigos deontológicos a los que se hayan adherido los organizadores y patrocinadores) en materia de publicidad de medicamentos³⁶, transparencia y prohibición de ofrecer incentivos a profesionales sanitarios³⁷. En este sentido, hasta que la actual situación sanitaria no se normalice por completo todo indica que los *webinars* irán ocupando un papel creciente en la divulgación científica por parte tanto de los laboratorios como de las organizaciones profesionales y colegiales. De igual modo, visto el éxito cosechado por estas prácticas, es previsible que incluso una vez superada la situación de alerta sanitaria los *webinars* gocen de un protagonismo mucho más destacado del que venían ostentando hasta ahora.

Sin perjuicio de lo anterior, conviene destacar que el pasado 22 de junio de 2020 el Área de Sanidad y Salud Pública de la Comisión de la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados emitió un Dictamen³⁸ en el que se propone prohibir la financiación de ciertas actividades por parte de la industria farmacéutica. En concreto, en su apartado 47.2 el Dictamen propone

la adopción de medidas para la prohibición de la financiación por parte de la industria de actividades de formación continuada de los profesionales sanitarios, así como, entre otras cuestiones, el patrocinio de actividades de asociaciones de pacientes. Huelga decir que este Dictamen carece de efectos jurídicos vinculantes por sí mismo, pero si cristalizase la propuesta en un texto normativo podría suponer el fin de la organización de este tipo de *webinars* formativos dirigidos a los profesionales sanitarios por parte de la industria farmacéutica. El Dictamen ha sido objeto de fuertes críticas por parte tanto de la industria³⁹ como de organizaciones de pacientes⁴⁰. Sea como fuere, habrá que estar atentos a la evolución de esta cuestión pues su eventual aprobación tendría un impacto notable en una práctica consolidada del sector que, además, supone un valor añadido para los profesionales sanitarios quienes reciben formación continuada de calidad en temas de la máxima actualidad (impartida, además, por *key opinion leaders* y otros prestigiosos profesionales del sector).

3. EL USO DEL HEALTHTECH PARA MEJORAR LA ACCESIBILIDAD DE LOS PACIENTES A LA FARMACIA HOSPITALARIA

El RDL 1/2015 regula en su art. 3.6.c. los medicamentos de dispensación hospitalaria, esto es, aquellos medicamentos de uso humano para los que la administración establece reservas singulares limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados^{41, 42}.

En suma, los medicamentos de dispensación hospitalaria son aquellos medicamentos que, fruto de alguna singularidad (p.ej. que fruto de su novedad o por motivos de salud pública), sólo pueden ser dispensados por las farmacias de los hospitales (las denominadas, farmacias hospitalarias [*vid.* arts. 84 y 85 RDL 1/2015]). Pero no son los únicos medicamentos dispensados por la farmacia hospitalaria a

pacientes no hospitalizados, pues la farmacia hospitalaria también se encarga obviamente de la dispensación de los medicamentos de uso hospitalario⁴³ y de los medicamentos utilizados en ensayos clínicos.

El Covid-19 ha supuesto un fuerte estrés para los servicios de farmacia hospitalaria españoles⁴⁴. En efecto, el colapso del sistema sanitario vivido en los meses de marzo a junio de 2020 obligó a las farmacias hospitalarias a adaptar y a reorganizar su sistema logístico y operativa para hacer frente a un volumen de pacientes ingresados sin precedentes, siendo particularmente grave el número de ingresados en las unidades de cuidados intensivos. A ello se suman las dificultades en el aseguramiento del abastecimiento de determinados productos o los cambios en los protocolos que se sucedieron fruto del desconocimiento inicial del virus⁴⁵.

A mayor abundamiento, en el contexto de saturación hospitalaria, y ante el riesgo de contagio que suponía la visita a los centros médicos se planteó la necesidad de flexibilizar el régimen de dispensación hospitalaria de medicamentos, evitando así una mayor afluencia de pacientes en los establecimientos sanitarios. A estos efectos, el Ministerio de Sanidad aprobó la Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (la "Orden SND/293/2020"). Entre otras medidas, la Orden SND/293/2020 facultó, de forma excepcional, a los organismos competentes de las comunidades autónomas para adoptar medidas de flexibilización de:

- i. la dispensación de medicación de dispensación hospitalaria a pacientes no hospitalizados (art. 3)
- ii. la disposición de medicamentos de ensayos clínicos (art. 4); y

- iii. la administración de medicamentos de uso hospitalario fuera del centro hospitalario (art. 5).

Fruto de lo anterior, se han aprobado distintas normativas y resoluciones autonómicas que pretenden fomentar la entrega de medicamentos de dispensación hospitalaria a domicilio: a modo de ejemplo, en Cataluña se dictó la Resolución del 19 de junio de 2020, del Servicio Catalán de Salud, por medio de la cual, con motivo de la situación actual de crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19, se establecen medidas para la dispensación de medicación hospitalaria de dispensación ambulatoria en la modalidad no presencial. En Extremadura, de su lado, han optado por un programa de dispensación domiciliaria de medicamentos en coordinación con Cruz Roja⁴⁶.

Finalmente, el Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, establece en su disposición adicional sexta, un conjunto de medidas relativas a la gestión de la prestación farmacéutica hasta que el Gobierno declare la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19. Entre las decisiones adoptadas destaca, a los efectos que ahora nos ocupan, la habilitación a las autoridades competentes de la gestión de la prestación farmacéutica de las Comunidades Autónomas para establecer las medidas oportu-

nas para la dispensación de medicamentos en modalidad no presencial, garantizando la óptima atención con la entrega, si procede, de los medicamentos en centros sanitarios o en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio. Esto, como es evidente, supone una notable mejora en la accesibilidad de los pacientes a la farmacia hospitalaria.

Ahora bien, estas medidas de flexibilización del acceso a la farmacia hospitalaria han de venir acompañadas de las preceptivas garantías de control y seguimiento de los pacientes que, precisamente, motivan el régimen de dispensación excepcional al que se someten estos medicamentos. Es aquí donde las *tecnologías de la salud* juegan un papel fundamental. En efecto, la utilización de herramientas digitales permite asegurar que esta dispensación excepcional de medicamentos se realiza con todas las garantías, con parámetros de trazabilidad y con un correcto seguimiento de los pacientes en remoto. Sobre este particular, resulta particularmente interesante el "*Documento de posicionamiento de la sociedad española de farmacia hospitalaria sobre la Telefarmacia*", emitido en mayo de 2020 por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (la "SEFH"). En ese documento, la SEFH se pronunció claramente en favor de la implementación del "*healthtech* al concluir que *se considera necesario establecer, desde instituciones*

Es aquí donde las tecnologías de la salud juegan un papel fundamental. En efecto, la utilización de herramientas digitales permite asegurar que esta dispensación excepcional de medicamentos se realiza con todas las garantías, con parámetros de trazabilidad y con un correcto seguimiento de los pacientes en remoto.

y agencias, un consenso o proceso metodológico estándar para la evaluación de herramientas de Telefarmacia o Telemedicina que garantice la calidad y la utilidad de las mismas, así como su adaptabilidad a las necesidades de los pacientes. Asimismo, se deben definir los requerimientos tecnológicos mínimos o componentes para el desarrollo e implantación de herramientas de Telefarmacia". Así, y como adecuadamente también apunta la SEFH, el *healthtech* supone la integración de herramientas que permiten el seguimiento farmacoterapéutico, la información y formación a pacientes, así como la coordinación asistencial y dispensación y entrega informada de medicamentos de dispensación hospitalaria en el ámbito domiciliario o en las oficinas de farmacia (en ambos casos bajo el control de la farmacia hospitalaria correspondiente). De este modo no sólo se facilitará el acceso de los ciudadanos a la farmacia hospitalaria, evitando su desplazamiento al centro sanitario, sino que también se permitirá revisar los roles de valor añadido de la farmacia hospitalaria, quien mantendría la función de control y gestión, delegando —con todas las garantías— la mera dispensación presencial no imprescindible. Así, en cierta medida, también se ayudaría a descongestionar y a optimizar el servicio de farmacia hospitalaria, quien, como decíamos, se podrá concentrar en tareas de valor añadido.

En suma, la progresiva implementación de soluciones de *healthtech* permitirá la conjugación del necesario control de aquellos medicamentos que las autoridades competentes hayan considerado que deben ser dispensados por la farmacia hospitalaria con la necesaria descongestión de los centros sanitarios, mejorando así el acceso de los pacientes a la farmacia hospitalaria sin mermar las garantías de control y seguimiento que precisan este tipo de medicamentos. Todo ello permitiría, si se llega a implementar plenamente, como estos autores esperan que así sea, que estas medidas de flexibilización del acceso a la

farmacia hospitalaria sean definitivas y no meramente coyunturales.

4. LOS ESTUDIOS RWE

La combinación de herramientas *healthtech* que permitan la comunicación con el paciente —e incluso monitorización de diversos parámetros tales como constantes vitales, presión arterial, etc.— unido a la tecnología *big data* —capaz de combinar y analizar millones de datos en tiempo récord— permite hoy en día la elaboración de los denominados estudios basados en evidencia real (también conocidos en inglés como Real World Evidence, o "RWE").

Como es bien sabido, los ensayos clínicos aleatorizados (o "ECA") son el procedimiento establecido regulatoriamente para definir la eficacia y seguridad de las intervenciones terapéuticas. Los ECA conllevan un alto coste, van dirigidos a grupos seleccionados de pacientes y están fuertemente regulados⁴⁷.

Los estudios RWE son análisis que se basan en la denominada información del mundo real (*Real World Data* o "RWD"). Se trata de información no obtenida de un ECA, si no de diversas fuentes tales como historias clínicas, estudios observacionales, encuestas a pacientes, efectos adversos reportados por el propio usuario directamente, etc. Se llama información del mundo real, entre otros aspectos, porque aglutina información tan relevante como la proporcionada por un ECA y

porque, además, desde parámetros distintos a los predefinidos por el ECA.

Los ensayos RWE se fundamentan en la agregación de una ingente cantidad de RWD de distintas fuentes que se analiza mediante el uso de tecnología *big data* y que permite, entre otras cuestiones la elaboración de perfiles o la identificación de patrones que en muchas ocasiones pasarían desapercibidas. Y es que no es lo mismo analizar el expediente médico de un paciente oncológico, que realizar un mapa genealógico de su familia para rastrear posibles antecedentes familiares; del mismo modo que tampoco se obtiene la misma información que analizando todos los historiales médicos de pacientes oncológicos de España en los últimos 50 años combinando esa información con otras fuentes o parámetros tan variados como, por ejemplo, los niveles de población en las ciudades y su evolución a lo largo de los años.

Los RWE son un complemento a la evidencia generada en los ECA⁴⁸: mientras que los ensayos clínicos proporcionan información de la eficacia y seguridad de medicamentos, la RWE persigue suplementar la evidencia que se obtiene de los ensayos clínicos y de su agregación en meta-análisis, no sustituirla⁴⁹. Los RWE son, a día de hoy, una herramienta muy útil, entre otras cuestiones, para identificar potenciales nuevas indicaciones de los medicamentos (no inicialmente observadas ni previstas en los ECA ni en las fases primigenias de desarrollo) o finalidades de los

Los RWE son un complemento a la evidencia generada en los ECA: mientras que los ensayos clínicos proporcionan información de la eficacia y seguridad de medicamentos, la RWE persigue suplementar la evidencia que se obtiene de los ensayos clínicos y de su agregación en meta-análisis, no sustituirla.

productos sanitarios; realizar estudios de vigilancia postcomercialización u obtener información suplementaria sobre el producto sanitario o sobre el medicamento⁵⁰. Los estudios RWE también permiten alcanzar conclusiones epidemiológicas sobre el uso de fármacos o sobre el resultado de tratamientos. Y todo ello con muestras ingentes de información —de tamaños ingestionables hasta hace pocos años— y en plazos de tiempo considerablemente breves.

En la mayoría de los casos, el RWD se obtiene de los estudios observacionales. Como es bien sabido, los estudios observacionales se definen en el art. 58.3 del RDL 1/2015 como estudios donde los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización de comercialización, sin que se aplique a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos. En España los estudios observacionales están regulados por normativa tanto estatal⁵¹ como autonómica⁵² que, en general, define el conjunto de parámetros que deben observarse para la validez ulterior de la información obtenida para que pueda tener ulterior eficacia regulatoria.

Más dudas se plantean, en cambio, en relación con el uso de RWD fruto de otras categorías como historias clínicas, reclamaciones de pacientes o datos administrativos y sanitarios que no se hayan recogido en el seno de estudios observacionales⁵³.

Al margen de los interrogantes regulatorios que plantean el distinto abanico de posibles estudios RWE otro elemento que dificulta su pleno desarrollo es la normativa en materia de protección de datos. En efecto, y aunque en la mayoría de ocasiones los análisis RWE se realiza con base en RWD anonimizada, es preciso cer-

ciorarse del pleno cumplimiento de la normativa aplicable, y, en particular, con el RGPD. Como es bien sabido, el RGPD exige que el tratamiento de los datos tenga una causa legitimadora suficiente (*vid.* arts. 6 y 9 RGPD) y que se realice siguiendo determinados parámetros que aseguren la adecuada tutela de los datos personales de los interesados. En este sentido, tendrá un impacto potencial en las tecnologías *digital therapeutics* la posibilidad de tratar datos de salud cuando el tratamiento sea necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos (*ex.* art. 9.j RGPD). Con todo, algunos autores han considerado que la investigación privada quedaría excluida de esta excepción⁵⁴, una interpretación que, caso de imponerse, limitaría sustantivamente el campo de desarrollo del sector *healthtech* en el marco de la investigación farmacéutica RWE, donde la iniciativa privada tiene un rol protagonista.

Ahora bien, la rápida evolución de los RWE obliga a abrir una profunda reflexión sobre la necesidad de reformar el marco regulatorio para, preservando el rigor que debe regir todo estudio relacionado con un medicamento, y respetando el derecho fundamental a la intimidad, definir un ámbito de actuación amplio en materia de RWE que permita sacarles el máximo partido.

En este sentido, el desconocimiento existente sobre el virus Covid-19 ha suscitado diversas iniciativas en el marco del RWE. A modo de ejemplo, en julio de 2020 la FDA norteamericana publicó que, según un estudio RWE, los pacientes oncológicos que se infectan de Covid-19 tienen una ratio de mortalidad mayor y requieren hospitalización en mayor proporción que el resto de la población⁵⁵. Otro

buen ejemplo de la importancia del RWE para hacer frente a la situación actual es la ingente cantidad —150 a la fecha de redacción del presente artículo— de estudios poblacionales relativos al Covid-19 que figuran en la base de datos de la AEMPS⁵⁶. Y es que los estudios RWE gracias a la tecnología *healthtech* existente hoy en día permiten obtener información clínica de incalculable valor en un periodo de tiempo muy breve.

Así las cosas, los estudios RWE que derivan de soluciones *healthtech* van a jugar un rol creciente en el sector farmacéutico. Este tipo de estudios permiten observar realidades no observables con las herramientas convencionales. Ahora bien, la rápida evolución de los RWE obliga a abrir una profunda reflexión sobre la necesidad de reformar el marco regulatorio para, preservando el rigor que debe regir todo estudio relacionado

con un medicamento, y respetando el derecho fundamental a la intimidad, definir un ámbito de actuación amplio en materia de RWE que permita sacarles el máximo partido. Es esta una cuestión estratégica, toda vez que nuestra estricta normativa en la materia —particularmente en materia de protección de datos— puede suponer una desventaja competitiva para los laboratorios europeos.

5. EL USO DE LA TECNOLOGÍA BIG DATA PARA MEJORAR LA EFICIENCIA RÉGIMEN DE FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS CON CARGO A FONDOS PÚBLICOS

Como es bien sabido, el art. 94.1 del RDL 1/2015 faculta al Gobierno para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud. A mayor abundamiento, y como resultado de la crisis sanitaria derivada del Covid-19, en aras de asegurar cierta estabilidad y acceso a medicamentos durante la pandemia, el Gobierno vio necesario modificar el artículo 94 para poder regular precios de medicamentos y otros productos no sujetos a prescripción médica.

El marco regulatorio del mecanismo de determinación del precio de los medicamentos es bastante complejo y se compone de diversos textos normativos entre los que destacan el RDL 1/2015, ya mencionado, el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, la Orden de 6 de abril de 1993 por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, que regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud y el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

Algunos autores opinan que la utilización de herramientas de *big data* y del RWE para la determinación de los precios de algunos medicamentos (tal y como ya sucede en Reino Unido o Italia en relación con modelos de financiación de fármacos innovadores) permitiría optimizar el sistema y evolu-

cionar hacia un modelo de financiación personalizado, fundamentado en el establecimiento del precio del fármaco en función del valor que realmente está aportando al paciente⁵⁷. En este sentido, y aunque aún parezca algo pronto para anticipar este cambio absoluto de paradigma —al menos en el corto y medio plazo—, no es menos cierto que la incorporación progresiva de RWE y de mecanismos de análisis de *big data* en los procesos decisorios relativos al sistema de financiación de medicamentos coadyuvaría sustancialmente a la mejora de su eficiencia. A mayor abundamiento, el actual contexto económico derivado de la situación sanitaria anticipa un notable incremento del gasto por parte de los gobiernos europeos. Este fenómeno puede llevar al Gobierno a buscar eficiencias que permitan mejorar el control del gasto farmacéutico y, en este sentido, la incorporación del RWE y *big data* podrían ser un mecanismo óptimo para mejorar la eficiencia del sistema sin tener que recortar las prestaciones ofrecidas a los pacientes.

En suma, la implementación del *healthtech* supone una revolución transversal de la industria farmacéutica y del sector sanitario en general. El uso generalizado de la tecnología permite mejorar sustancialmente los procesos preestablecidos, mejorando la eficiencia del sistema en su conjunto. Y esto es sólo el principio, la aceleración de este proceso de transformación digital de las ciencias de la salud no ha hecho más que empezar. En este sentido, la situación inédita causada por la pandemia del COVID-19 ha puesto en valor las ventajas que supone la implementación de las tecnologías de la salud no sólo para combatir la propia epidemia, sino para mejorar la propia gestión del sistema y para impulsar avances médicos y tecnológicos a una velocidad nunca antes vista. ■

Montiano Monteagudo Monedero, es Socio de Uría Menéndez y Profesor Titular de Universidad y **Francisco Javier García Pérez**, es Asociado principal de Uría Menéndez.

[1] Los autores agradecen la valiosa colaboración de Mercedes Ferrer, Inés Losada y Marc Calvo en la búsqueda de materiales y bibliografía para enfocar el presente trabajo.

[2] SCHWAB, K. *The Fourth Industrial Revolution* (1ª ed.) Nueva York: Penguin Random House LLC, 2016, p.7.

[3] GARCÍA PÉREZ, F.J. *Healthtech, digital therapeutics y big data: un nuevo horizonte para la industria farmacéutica*. En: *Nuevas Tecnologías*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2020, p. 126.

[4] El video puede verse traducido al castellano en el siguiente enlace <https://www.youtube.com/watch?v=6Af6b_wyiwl&feature=emb_title> [Consulta: 14 de septiembre de 2020].

[5] MONTEAGUDO MONEDERO, M. y GARCÍA PÉREZ, F.J. *Healthtech y coronavirus: algunas reflexiones jurídicas de presente y de futuro*. *Revista Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia* 2020, n.º 90, p. 45 y sigs.

[6] Más información disponible en <https://www.who.int/goe/en/> [Consulta: 14 de septiembre de 2020].

[7] *COVID-19 accelerated healthtech: can it sustain the pace?* [en línea]. Lavanya Bhamidipati; Chester: Med-Tech news, updated: August 19, 2020. <<https://www.med-technews.com/news/covid-19-accelerated-healthtech-can-it-sustain-the-pace/>> [Consulta: 14 de septiembre de 2020].

[8] *Los nuevos modelos de financiación de fármacos serán personalizados y se basarán en el valor que aportan al paciente* [en línea]. Madrid: Fundación Instituto Roche, updated: November 30, 2016. <<https://www.institutoroche.es/notasdeprensa/122/los-nuevos-modelos-de-financiacion-de-farmacos-seran-personalizados-y-se-basaran-en-el-valor-que-aportan-al-paciente/?any=2016>> [Consulta: 14 de septiembre de 2020].

[9] Consejo de la Unión Europea. (2015). *Conclusiones del consejo sobre la medicina personalizada para pacientes* (2015/C421/03), DOUE C421.

[10] *Dossier de presse: Médecine Personnalisée en France* [en línea]. París: Genopole, updated: 2015. <https://www.genopole.fr/IMG/pdf/20151208_dp_mp.pdf> [Consulta: 14 de septiembre de 2020].

[11] El método Sanger es un conocido método de secuenciación de ADN que le valió a su descubridor (los Drs. Sanger y Gilbert) el premio Nobel de medicina en 1980.

[12] CALABRIA, I. et al., *El nuevo reto en oncología: la secuenciación NGS y su aplicación a la medicina de precisión*. *Anales de Pediatría* 2016, vol. 85, 5, p. 273.e1-273.e7.

[13] *Un novedoso proyecto busca abordar los casos más graves de COVID-19 mediante medicina personalizada* [en línea]. Redacción Farmacosalud; updated: May 28, 2020. <<https://farmacosalud.com/un-novedoso-proyecto-busca-abordar-los-casos-mas-graves-de-covid-19-mediante-la-medicina-personalizada/>> [Consulta: 14 de septiembre de 2020].

[14] *Propuesta de Recomendaciones para una Estrategia estatal de Medicina Personalizada de Precisión* [en línea]. Madrid: Fundación Instituto Roche, updated: 2017, p. 16. <https://www.institutoroche.es/static/pdfs/Propuesta_de_Recomendaciones_MPP.pdf> [Consulta: 14 de septiembre de 2020].

[15] *Plan de choque para la ciencia y la innovación* [en línea]. Gobierno de España: July 14, 2020. <https://www.ciencia.gob.es/stfls/MICINN/Ministerio/FICHEROS/Plan_de_choque_para_la_Ciencia_y_la_Innovacion.pdf> [Consulta: 15 de septiembre de 2020].

[16] *Ibid.* p. 3 y ss.

[17] *El Gobierno lanza la Estrategia Española de Medicina Personalizada con más de 25 millones* [en

[línea]. Gobierno de España: September 8, 2020. <<https://www.ciencia.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.edc7f2029a2be27d7010721001432ea0/?-vgnextoid=6e7cfcd89bd64710VgnVCM-1000001d04140aRCRD>> [Consulta: 15 de septiembre de 2020].

[18] Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

[19] Anexo IX, sección 1.4., del Real Decreto 1591/2009.

[20] Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

[21] GARCÍA PÉREZ, F.J., Healthtech, digital therapeutics y big data: un nuevo horizonte para la industria farmacéutica. En: *Nuevas Tecnologías*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2020, p. 131 y ss.

[22] *Guía de Seguridad de las TIC CCN-STIC 857* [en línea]. Ministerio de Defensa: September 2020. <<https://www.ccn-cert.cni.es/series-ccn-stic/800-guia-esquema-nacional-de-seguridad/5326-ccn-stic-857-requisitos-seguridad-para-aplicaciones-cibersalud/file.html>> [Consulta: 15 de septiembre de 2020].

[23] *Nota técnica de la Agencia Española de Protección de Datos relativa al deber de informar y otras medidas de responsabilidad proactiva en apps para dispositivos móviles* [en línea]. Agencia Española de Protección de Datos: 17 September 2019. <<https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-11/nota-tecnica-apps-moviles.pdf>> [Consulta: 15 de septiembre de 2020].

[24] En la web de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía se puede consultar un amplio catálogo de aplicaciones relacionadas con el Covid-19 <<https://mhealth-hub.org/mhealth-solutions-against-covid-19>> [Consulta: 14 de septiembre de 2020].

[25] E.g. En Alemania se aprobó la *Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz-DGV)* y en Francia la *LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé*.

[26] European Medicines Agency. (July 2017). *Guideline on good pharmacovigilance practices. Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2)* (EMA/873138/2011 Rev 2).

[27] The Association of the British Pharmaceutical Industry. (May 2018). *Guidance notes for patient safety and pharmacovigilance in patient support programmes*.

[28] *Programas de Soporte a Pacientes (PSP)* [en línea]. Gemma Colomer; Barcelona: Fieldfisher Jausas, updated: April 10, 2017. <<https://www.fieldfisherjausas.com/programas-de-soporte-a-pacientes-ppsp/>> [Consulta: 15 de septiembre de 2020].

[29] Por ej. European Medicines Agency. (November 2003). *ICH E2D Post-approval safety data management* (CPMP/ICH/3945/03).

[30] Generalitat de Catalunya, Departament de Salut. (Abril 2016). *Guía para la Publicidad de Medicamentos de Uso Humano* (apartado 6.2).

[31] *Información de apoyo de los fabricantes de medicamentos durante el coronavirus (COVID-19)* [en línea]. Equipo Creakyoints; updated: April 29, 2020. <<https://creakyoints.org.es/2020/04/29/informacion-de-apoyo-de-los-fabricantes-de-medicamentos-durante-el-coronavirus-covid-19/>> [Consulta: 15 de septiembre de 2020].

[32] *Hasta 960 pacientes Covid-19 hicieron seguimiento con la App de Medtronic* [en línea]. Jesús Mediavilla; Redacción Médica, updated: June 24, 2020. <<https://www.redaccionmedica.com/secciones/tecnologia/-hasta-960-pacientes-covid-19-hicieron-seguimiento-con-la-app-de-medtronic--2400>> [Consulta: 15 de septiembre de 2020].

[33] Más información disponible en: <<https://www.escardio.org/Congresses-&Events/ESC-Congress>>

[Consulta: 15 septiembre 2020].

[34] Más información disponible en: <<https://www.esmo.org/meetings/esmo-virtual-congress-2020>> [Consulta: 15 septiembre 2020].

[35] Más información disponible en: <<https://www.farmaindustria.es/web/evento/webinar-sobre-ensayos-clinicos-lecciones-aprendidas-con-la-covid-19/>> [Consulta: 15 septiembre 2020].

[36] Art. 80 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

[37] Art. 4.6. del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

[38] Congreso de los Diputados. (2020). *Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción social y económica*.

[39] *La colaboración de la industria farmacéutica con organizaciones y profesionales sanitarios y asociaciones de pacientes es necesaria, legítima y transparente* [en línea]. Madrid: Farmaindustria, updated: July 23, 2020.

<<https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2020/07/23/la-colaboracion-de-la-industria-farmacéutica-con-organizaciones-y-profesionales-sanitarios-y-asociaciones-de-pacientes-es-necesaria-legitima-y-transparente/>> [Consulta: 15 septiembre 2020].

[40] *Desde la POP exigimos que no se discrimine a los pacientes con enfermedades crónicas ni a las entidades que los representan* [en línea]. Plataforma de Organizaciones de Pacientes, updated: July 17, 2020.

<<https://www.plataformadepacientes.org/actualidad/desde-la-pop-exigimos-que-no-se-discrimine-a-los-pacientes-con-enfermedades-cronicas>> [Consulta: 15 septiembre 2020].

[41] MOLINER BERNADES, X. y MARESA CASSELLAS, M. Los medicamentos de los centros hospitalarios. En: *Tratado de Derecho Farmacéutico*. Cizur Menor (Navarra): Aranzadi, 2017, p. 586 y ss.

[42] Art. 92 RDL 1/2015 en lo relativo a las reservas singulares en la dispensación de medicamentos, posteriormente desarrollado por el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos y por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

[43] Los medicamentos de uso hospitalario son aquellos que, fruto de determinadas singularidades (como los efectos adversos que pueden generar), solo pueden ser administrados en los hospitales o centros habilitados al efecto.

[44] *La Farmacia Hospitalaria dispara su actividad en 200 por ciento por la crisis del Covid-19* [en línea]. Sara Medialdea; Madrid: ABC, updated: April 25, 2020. <https://www.abc.es/espana/madrid/abci-farmacia-hospitalaria-dispara-actividad-200-ciento-crisis-covid-19-202004240109_noticia.html> [Consulta: 15 septiembre 2020].

[45] *Los servicios de Farmacia en tiempos de Covid-19: de la gran reorganización inicial a la readaptación constante* [en línea]. Fran Rosa; Madrid: Diario Fama, updated: April 3, 2020.

<<https://www.diariofarma.com/2020/04/03/los-servicios-de-farmacia-en-tiempos-de-covid-19-de-la-gran-reorganizacion-inicial-a-la-readaptacion-constante>> [Consulta: 15 septiembre 2020].

[46] *La farmacia hospitalaria se reinventa ante la COVID* [en línea]. Álvaro Rubio; Cáceres: Hoy, updated: May 29, 2020.

<<https://www.hoy.es/extremadura/farmacia-hospitalaria-reinventada-20200530213750-nt.html>> [Consulta: 15 septiembre 2020].

[47] Por ejemplo, entre otros textos normativos, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos o el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

[48] *¿Qué es Real World Evidence y Big Data?* [en línea]. Barcelona: Campus Sanofi, updated: November 7, 2019. <<https://campussanofi.es/e-professionals/noticias/que-es-real-world-evidence-y-big-data/>> [Consulta: 14 de septiembre de 2020].

[49] Declaraciones de Pablo Rebollo a "World Diagnostic News" en el marco del artículo titulado *No hay otro camino que la medicina centrada en el paciente* [en línea]. Diagnostics News, updated: March 13, 2017.

<<https://www.diagnosticsnews.com/noticias/26091-la-real-world-evidence-rwe-engloba-la-evidencia-obtenida-a-partir-del-analisis-realizado-sobre-datos-de-pacientes-recogidos-fuera-del-marco-de-los-ensayos-clinicos-no-hay-otro-camino-que-la-medicina-centrada-en-el-paciente>> [Consulta: 14 de septiembre de 2020].

[50] *Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices* [en línea]. Maryland: FDA, updated: August 31, 2017, p. 17 y ss. <<https://www.fda.gov/media/99447/download>> [Consulta: 14 de septiembre de 2020].

[51] Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

[52] Orden 730/2004, de 30 de junio, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid.

[53] COLOMER TRAVÉ, G. y REGUEIRA LEAL, P. Los datos del mundo real y su aportación a la industria sanitaria. *Cuadernos de Derecho Farmacéutico* 2018, n° 64, p. 29-35.

[54] BELTRÁN AGUIRRE, J.L., Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del reglamento general de protección de datos. En: *Salud Electrónica. Perspectiva y Realidad*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2017, p. 14.

[55] *FDA In Brief: Findings from Real-World Data Study Reveal Higher Risk of Hospitalization and Death Among Cancer Patients with COVID-19, Underscore Health Disparities* [en línea]. Kristin Jarrell, Maryland: FDA, updated: July 22, 2020. <<https://www.fda.gov/news-events/fda-brief/fda-brief-findings-real-world-data-study-reveal-higher-risk-hospitalization-and-death-among-cancer>> [Consulta: 14 de septiembre de 2020].

[56] La lista completa puede consultarse en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/informacion-sobre-investigacion-clinica-sobre-la-covid-19/estudios-observacionales-con-medicamentos-sobre-la-covid-19/?lang=en> [Consulta: 14 de septiembre de 2020].

[57] *Los nuevos modelos de financiación de fármacos serán personalizados y se basarán en el valor que aportan al paciente* [en línea]. Madrid: Fundación Instituto Roche, updated: November 30, 2016. <<https://www.instituto-roche.es/notasdeprensa/122/los-nuevos-modelos-de-financiacion-de-farmacos-seran-personalizados-y-se-basaran-en-el-valor-que-aponan-al-paciente/?any=2016>> [Consulta: 14 de septiembre de 2020].

MAYOR INVERSIÓN EN SANIDAD, MEJORA DE LA GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA EFICIENCIA

Pedro Luis Sánchez García

Fecha de recepción: 23 de septiembre de 2020.

Fecha de aceptación y versión final: 28 de septiembre de 2020.

Resumen: El análisis de los datos internos de España y de comparativas internacionales con países de nuestro entorno geográfico y económico indican que la sanidad pública española tiene un claro déficit de financiación, aunque eso no implica que no existan bolsas de ineficiencia en el sistema que deban solucionarse.

Los recursos públicos destinados a financiar la sanidad, además de satisfacer una necesidad inmediata, como es la mejora de la salud de la población, tienen efectos positivos permanentes sobre la productividad de la fuerza laboral y sobre el crecimiento económico.

La sanidad es una inversión, y una inversión particularmente rentable para la sociedad, y urge realizar un análisis objetivo de las necesidades financieras reales de nuestro sistema sanitario.

El momento histórico que estamos viviendo nos está mostrando con toda la crudeza, que la economía de un país funcionará mejor si cuenta con una población más sana, y para ello, es indispensable que los gobiernos inviertan una cantidad suficiente de recursos en la financiación de sus sistemas sanitarios.

Palabras clave: Infrafinanciación, innovación, productividad, crecimiento, atención sanitaria.

Abstract: Internal data analysis and international comparisons with countries in our geographical and economic environment show that the Spanish public healthcare system is clearly under-financed. However, this fact doesn't imply that the system doesn't need to improve its efficiency levels.

Public resources allocated to healthcare financing, apart from satisfying the immediate need of the population to improve its health status, have positive permanent effects on labour force productivity and on economic growth.

Healthcare is a particularly profitable investment for society, and Spain needs to undertake a rigorous analysis of the actual financial needs of our public healthcare system.

The historic moment we are living is showing all of us that any economic system will work better with a healthier population, and that to achieve that goal it is essential that governments dedicate enough resources to finance their public healthcare systems.

Keywords: Under-financing, innovation, productivity, growth, healthcare.

1. INTRODUCCIÓN

España ha aparecido tradicionalmente en los rankings internacionales como uno de los países del mundo con los

mejores sistemas sanitarios, tanto por los resultados conseguidos como por lo relativamente “barato” que resulta para nuestro país financiar su prestación sanitaria pública. De hecho,

en el último Índice de Eficiencia de los Sistemas Sanitarios publicado por Bloomberg en 2018, España aparecía en el tercer lugar del mundo, solo por detrás de Hong Kong y Singapur¹.

No obstante, había otras publicaciones que no situaban al sistema sanitario público español en tan buena posición. Por ejemplo el *Euro Health Consumer Index*, elaborado por el *think tank* sueco *Health Consumer Powerhouse*, en su edición de 2018, situaba a nuestro sistema sanitario en el puesto número 19 de 35 países europeos, citando como sus principales deficiencias una reducida accesibilidad y grandes variaciones entre comunidades autónomas².

De hecho, cuanto más fino es el análisis y más variables se tienen en cuenta, peor parado sale nuestro sistema sanitario público en las comparativas internacionales.

Por otra parte, entre los garantes de la ortodoxia presupuestaria, el capítulo de gasto sanitario suele tener mala reputación. Por resumir brevemente su opinión, es un gasto que hay que vigilar muy de cerca, por su imparable ten-

dencia a crecer por encima de lo que lo hace el conjunto de la economía.

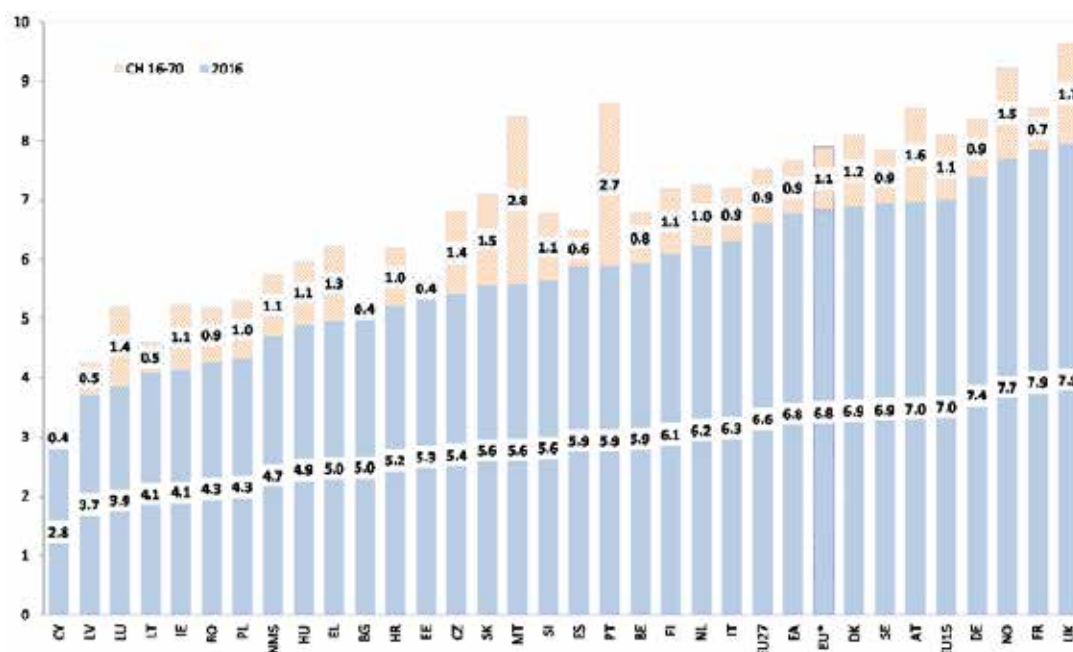
Realmente, esta tendencia a crecer por encima del conjunto de la economía fue cierta en un tiempo, pero a finales de la primera década del siglo XXI dicha tendencia se frustró en la mayoría de países de la UE.

Así, entre el año 2000 y el 2009, todos los países europeos, con la única excepción de Hungría, vieron cómo su gasto sanitario público crecía por encima del PIB de forma consistente. De este modo, la participación del gasto sanitario público en el PIB aumentó en los distintos Estados Miembros de la UE en este periodo entre los +0,5 puntos porcentuales de Alemania y los +3,2 puntos de Países Bajos. En este periodo, la ratio de gasto sanitario público sobre PIB aumentó en +1,3 puntos porcentuales para el conjunto de países de la UE, y en el caso de España el aumento fue aún mayor: de +1,5 puntos³.

Sin embargo, tras el estallido de la crisis financiera en 2008, el panorama cambió. De hecho, entre 2009 y 2018, la mayor parte de los países de la UE han visto cómo su gasto sanitario público crecía por debajo de su PIB o muy ligeramente por encima, lo que, según algunos analistas, ha provocado un deterioro importante de los sistemas sanitarios de muchos países.

Las caídas más fuertes las han protagonizado Irlanda y Portugal, con un menor peso de su gasto sanitario público sobre el PIB de -2,9 y de -1,7 puntos porcentuales respectivamente, mientras que los únicos incrementos significativos han correspondido a Bulgaria y Rumanía, con aumentos del +1,0 y +0,7 puntos porcentuales respectivamente. En este periodo, el peso del gasto sanitario público en el PIB del conjunto de países de la UE cayó en -0,2 puntos porcentuales, y en España la caída ha sido aún mayor: de -0,8 puntos.

Gráfico 1 Projected increase in public expenditure on health care due to demographic change over 2016-2020, as % of GDP



Notes: The EU28, EU15 and NMS averages in all result tables are weighted according to GDP. The level of expenditure in 2016 is the first year of projected expenditure based on latest available data. Health care expenditure exclude long-term nursing care.

Source: Commission services, EPC.



A largo plazo, las previsiones tampoco son de crecimientos del gasto sanitario público muy por encima del PIB. Así, el informe sobre envejecimiento de la Comisión Europea de 2018⁴ prevé, en su escenario central, que el peso del gasto sanitario público en el PIB del conjunto de países de la Unión aumente en +0,9 puntos porcentuales entre 2016 y 2070, menos de un punto porcentual de aumento en 54 años. Y en el caso de España, el incremento previsto aún es inferior: +0,6 puntos porcentuales de aumento del peso del gasto sanitario público en el PIB español entre 2016 y 2070.

A la vista de estas previsiones, parece que sigue siendo cierto que el gasto sanitario público aumenta tendencialmente su peso en el PIB, pero también lo es que el ritmo previsto de crecimiento es muy inferior al que se registraba en un pasado no muy lejano.

No obstante, este hecho tampoco tiene gran relevancia por sí mismo.

Puede tranquilizar algo a los gestores del gasto público y a los expertos en planificación presupuestaria, pero para el conjunto de la sociedad no debería ser esta la cuestión más importante. Lo que realmente nos debe importar como sociedad es conocer qué beneficios se obtienen con el nivel actual de gasto sanitario público, y si su incremento en el tiempo merece la pena o no, tanto en términos de eficiencia económica como de equidad. Debemos preocuparnos no solo de analizar el gasto, sino también de los resultados que se conseguirán con dicho gasto. Todos los resultados relevantes. En todas las áreas del sistema socio-económico en las que se

producirán. Y en cualquier plazo temporal relevante.

Para ello hay que partir de una premisa: la tendencia creciente de un determinado capítulo de gasto público no es necesariamente una mala noticia. Este crecimiento puede ser muy beneficioso para la Administración Pública si con él se consigue reducir o mantener bajo control otros gastos más importantes en volumen y menos “manejables” con políticas económicas de corto o largo plazo.

No es suficiente con analizar un gasto de forma aislada, en una perspectiva

Lo que realmente nos debe importar como sociedad es conocer qué beneficios se obtienen con el nivel actual de gasto sanitario público, y si su incremento en el tiempo merece la pena o no, tanto en términos de eficiencia económica como de equidad.

“de silo”, como dicen los anglosajones. Además, resulta imprescindible analizar qué se consigue con dicho gasto, bien como beneficio para la sociedad, para la economía, o como ahorro de otros costes públicos o privados. Y será fundamental hacer el análisis en un plazo temporal adecuado y no solo a corto plazo, ya que estos beneficios se pueden generar en varios años.

En definitiva, lo importante será analizar tanto la eficacia como la eficiencia de un gasto, no únicamente su tasa de crecimiento.

2. ¿ES ADECUADO EL VOLUMEN DE RECURSOS DESTINADO A LA FINANCIACIÓN DE LA SANIDAD PÚBLICA EN ESPAÑA?

Si analizamos las cifras de gasto sanitario público en España, la evolución de esta variable fue creciente hasta el año 2009, inició luego un descenso hasta el año 2013 y volvió al crecimiento a partir de 2014. No obstante, en 2018 (último año con datos disponibles), el volumen de re-

En definitiva, lo importante será analizar tanto la eficacia como la eficiencia de un gasto, no únicamente su tasa de crecimiento.

curso destinados a financiar la sanidad pública española apenas superó el máximo histórico de 2009 en 475 millones de euros (un aumento inferior al +1 % en un periodo de 9 años) en términos corrientes. Descontando la inflación registrada en este periodo, esto es, en términos constantes, el gasto sanitario público a día de hoy seguiría siendo notablemente inferior al de 2009.

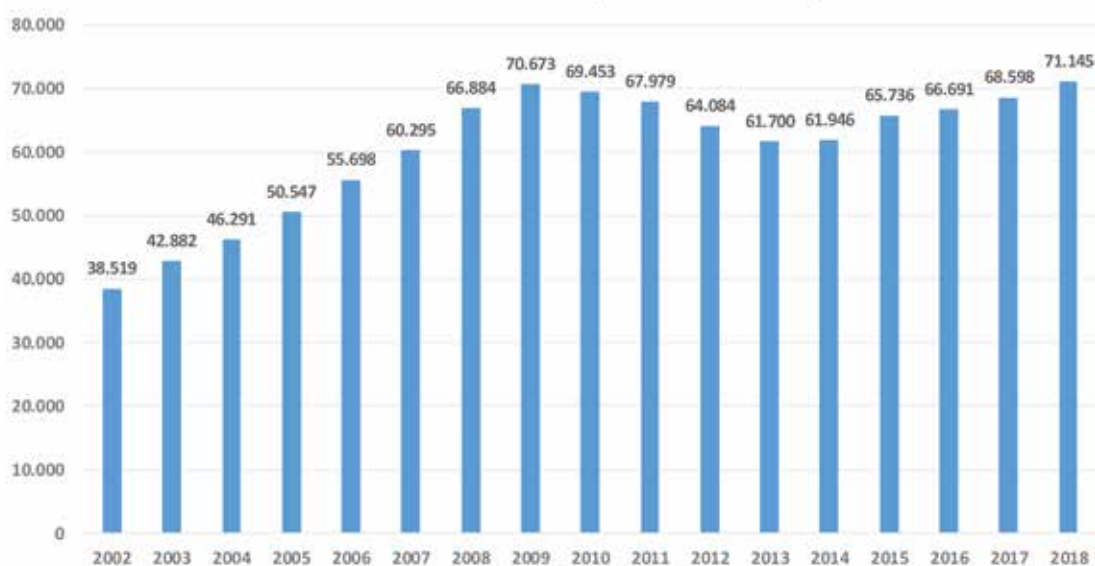
De por sí, esta evolución del gasto sanitario público constituye una anomalía por dos motivos fundamentales (entre otros). En primer lugar, aunque entre 2009 y 2018 la población total española ha permanecido prácticamente constante (apenas 23.000 habitantes menos en 2018 en comparación con 2009, una variación inferior al -0,05 %), nuestro país ha envejecido notablemente, y la población mayor de 65 años (que son los principales usuarios de la sanidad pú-

blica) ha crecido en +1,125 millones de personas en este periodo⁵.

En segundo lugar, debe destacarse el fuerte incremento de la cronicidad experimentado por nuestro país en los últimos años. Así, según la Encuesta Nacional de Salud que lleva a cabo el INE de forma quinquenal⁶, mientras que en los años 2011-2012, la población mayor de 15 años con alguna enfermedad o problema de salud crónico percibido era de 16,5 millones de personas aproximadamente, cinco años después, en 2017, esa cifra había subido hasta los 25 millones de personas.

De este modo, con un aumento del +15% en el número de españoles mayores de 65 años, y un incremento del número de pacientes crónicos de más del +50%, que el gasto sanitario público per cápita en 2018 sea prác-

Gráfico 2 Gasto Sanitario Público (millones de euros)



Fuente: Ministerio de Sanidad. Encuesta de Gasto Público (Ministerio de Sanidad)

ticamente el mismo que el de 2009 es, cuanto menos, sorprendente.

Si analizamos la ratio de gasto sanitario público sobre PIB, el resultado es también contundente: España ha pasado de un gasto sanitario público que supuso el 6,6 % del PIB en 2009 a otro que en 2018 solo representaba el 5,9 % de la riqueza nacional, un retroceso de siete décimas de peso en el PIB en nueve años.

Si acudimos a la comparativa internacional y analizamos cuál es la posición relativa de España (utilizaremos solo los países de la Eurozona para evitar problemas de tipos de cambio), veremos que nuestro país tiene un gasto sanitario público per cápita notablemente inferior a la media de países de la Eurozona: -874 euros per cápita menos que la media de la Eurozona (un -36 % inferior).

Además, la posición de España ha empeorado notablemente, ya que mientras que en 2018 el gasto sanitario público per cápita de España ha sido un -36 % inferior a la media de la Eu-

rozona, en 2009 era “solo” un -23 % inferior.

Así, tanto en un análisis exclusivamente interno como de ámbito internacional parecería que el diagnóstico de la sanidad pública española es de clara infrafinanciación. De hecho, des-

Si analizamos la ratio de gasto sanitario público sobre PIB, el resultado es también contundente: España ha pasado de un gasto sanitario público que supuso el 6,6 % del PIB en 2009 a otro que en 2018 solo representaba el 5,9 % de la riqueza nacional, un retroceso de siete décimas de peso en el PIB en nueve años.

de muchas instancias se aboga por aumentar la financiación sanitaria en nuestro país hasta que alcance el 7 % del PIB, frente al 5,9 % actual.

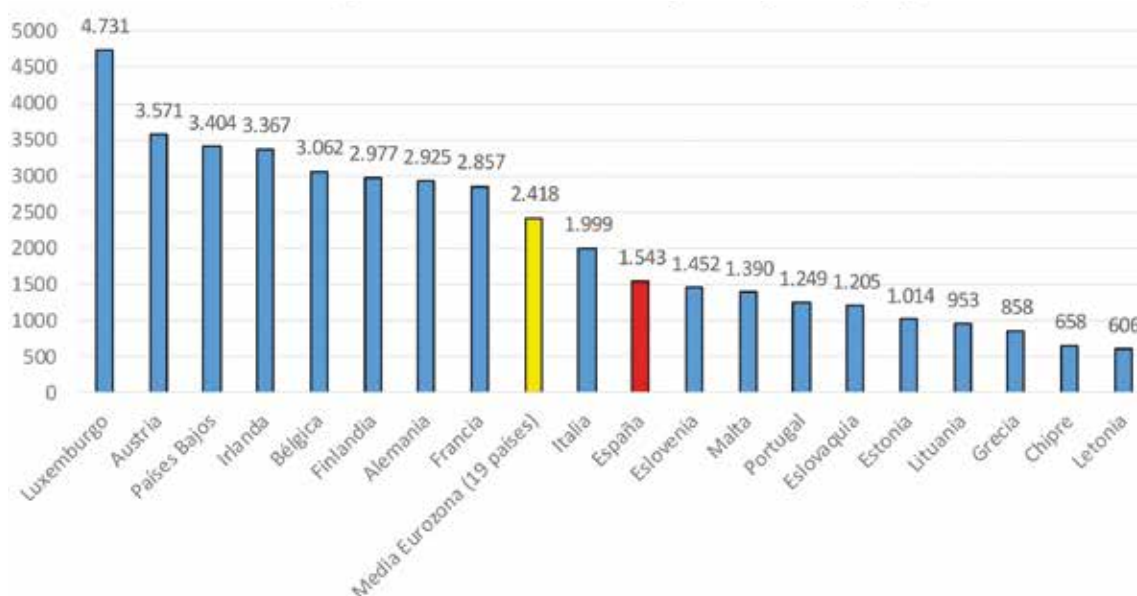
La gran pregunta que surge entonces es: ¿qué conseguiríamos con este incremento del gasto sanitario?

3. LOS RECURSOS DESTINADOS A LA FINANCIAR LA PRESTACIÓN SANITARIA, ¿INVERSIÓN O GASTO?

La diferencia principal entre un gasto y una inversión es que, aunque en ambos casos se produce una salida

de recursos por parte de quien lo realiza, una “inversión” supone adquirir bienes o servicios que generarán (o que tienen la capacidad de generar) una recompensa futura para el inversor, mientras que un “gasto” supone adquirir bienes o servicios que no tienen potencial para ofrecer ningún tipo

Gráfico 3 Gasto público en salud (euros per capita)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Eurostat (COFOG).

de ganancia (relevante y directamente imputable a este gasto) a medio o largo plazo.

Desde esta perspectiva, los recursos destinados a la financiación de la asistencia sanitaria pública, además de satisfacer una necesidad inmediata (mejorar la salud de los pacientes), podrán considerarse una inversión si tienen potencial para generar ganancias a medio y largo plazo, bien para el propio paciente, bien para otros agentes económicos y sociales.

El hecho de que estemos acostumbrados a oír hablar de “gasto sanitario público” y no de “inversión sanitaria pública” no debe prejuzgar nuestra conclusión, ya que en muchos casos la nomenclatura solo obedece a convenciones de la clasificación contable de las actividades llevadas a cabo por la Administración Pública. En esencia, los recursos destinados a financiar la sanidad pública serán un gasto para la sociedad si solo satisfacen la necesidad inmediata de atención sanitaria de la población, pero serán una inversión si con el empleo de dichos

VID-19 ha puesto de manifiesto con toda su crudeza cómo la salud de su población influye en la economía de un país. Ha sido una crisis de salud pública (un virus que ha ocasionado una pandemia), que ha dado origen a una crisis sanitaria sin precedentes (desbordamiento de la demanda de atención sanitaria y colapso de los sistemas nacionales de salud), la que ha ocasionado una caída de la actividad económica de tal magnitud que no se recuerda desde que existen estadísticas oficiales.

De hecho, todos los analistas financieros del mundo están haciendo sus previsiones de crisis y recuperación económica en función de una única variable fundamental, que es sanitaria, no económica: cuándo estará disponible una vacuna eficaz contra el coronavirus causante del COVID-19 y cuándo se podrá dar por concluida la pandemia.

Aunque esta pandemia nos ha recordado, dramáticamente, que el crecimiento económico solo es posible con una población sana y que cuanto

llados, depende de manera crítica de la calidad de sus servicios sanitarios) tiene una influencia directa sobre el crecimiento económico.

Un conocido artículo⁷ estima que una sociedad que ve aumentar la esperanza de vida de su población en un año contribuye a aumentar su PIB un +4 %.

*[...] Our main result, which is consistent with our theoretical argument and with the microeconomic evidence, is that health has a positive and statistically significant effect on economic growth. It suggests that a one-year improvement in a population's life expectancy contributes to an increase of 4 % in output. This is a relatively large effect, indicating that increased expenditures on improving health might be justified purely on the grounds of their impact on labor productivity, quite apart from the direct effect of improved health on welfare. **While this supports the case for investments in health as a form of human capital**, we are not able to distinguish in our analysis between the effects of different types of health investments that affect different groups within the population [...] **improvements in health may increase output not only through labor productivity, but also through the accumulation of capital**”⁸.*

(...) los recursos destinados a la financiación de la asistencia sanitaria pública, además de satisfacer una necesidad inmediata (mejorar la salud de los pacientes), podrán considerarse una inversión si tienen potencial para generar ganancias a medio y largo plazo, bien para el propio paciente, bien para otros agentes económicos y sociales.

recursos se generan otros beneficios para la misma.

Entonces, ¿qué son los recursos destinados atención sanitaria pública, una inversión o un gasto del Estado?

Desgraciadamente, la actual situación de pandemia causada por el CO-

más sana se encuentre una sociedad mayor será su crecimiento económico, en la literatura científica ya existía cuantiosa evidencia de los efectos positivos que tiene la mejora de la salud de una sociedad sobre su economía. De hecho, existe evidencia empírica de que la esperanza de vida (que, al menos en los países desarro-

Es importante la mención que hace este artículo al gasto sanitario como una inversión que es capaz de aumentar la producción, no solo a través de la mayor productividad del trabajo, sino también a través de la acumulación de capital que permite (se ha resaltado en negrita en texto anterior).

También en otro informe muy conocido⁹ se concluye que si la evaluación económica de las intervenciones sanitarias no incorpora el efecto de las ganancias de bienestar para la población, se corre un serio riesgo de infra-estimar sus beneficios económi-

cos reales (también se ha resaltado en negrita en el texto siguiente).

*"A simple calculation reveals that in many WHO European Region countries between 1970 and 2003, the welfare gains associated with improvements in life expectancy totalled 29–38% of gross domestic product (GDP) – a value far exceeding each country's national health expenditures. [...] **Policy-makers should be encouraged to factor welfare gains into their economic evaluations of health interventions. Failure to do so risks understating their true economic benefits**"¹⁰.*

Estos son solo dos ejemplos que evidencian la naturaleza de inversión de los recursos destinados a financiar la sanidad pública, una vez se trasciende su impacto primario en la mejora de la salud de la población y se analizan las consecuencias de este hecho.

Hace unos meses, cuando aún no había terminado la "primera ola" de la pandemia en el mundo, los medios de comunicación se hacían eco de un estudio (a día de hoy, aún no publicado, con lo que los resultados deben tomarse con cierta cautela) que cifraba en -0,71 los años de esperanza de vida perdidos en España a causa de la mortalidad causada por el COVID-19¹¹.

En pocas ocasiones como en la que, para desgracia de toda la humanidad, padecemos hoy en día, ha sido más evidente que el "gasto" público en salud no es un gasto más del Estado, sino una inversión crítica en el bienestar de la población, para garantizar que la economía pueda alcanzar su rendimiento óptimo.

Cualquier evaluación que se haga de los recursos invertidos en mejorar la sanidad pública deberá realizarse, por tanto, desde una perspectiva de inversión, lo cual tiene implicaciones no menores: habrá que analizar su im-

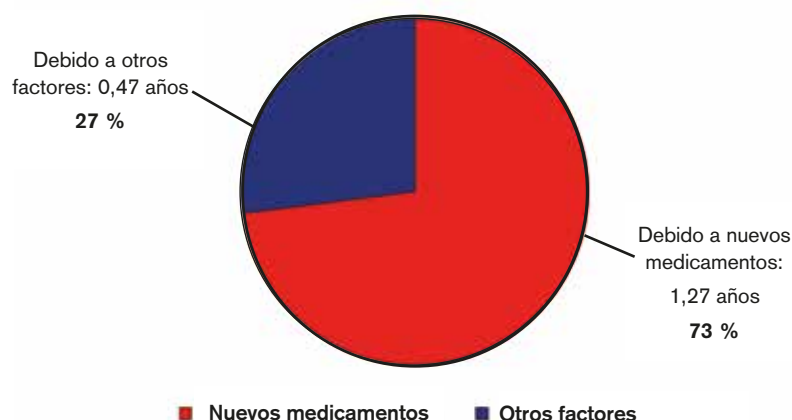
pacto, no solo sobre el presupuesto público a corto plazo, sino sobre todos los agentes y sobre el crecimiento económico, y, de nuevo, no solo a corto plazo, sino también a medio y largo plazo.

Si no lo hacemos así, como nos advierten los expertos en investigación y análisis económico, estaremos dejando de contabilizar una contribución muy importante de la inversión en atención sanitaria a la sociedad, a la economía y a la mejora de las condiciones de vida de la población. Y esto nos puede llevar a cometer errores en la asignación de recursos públicos y no dedicar a la financiación de

va a utilizar el ejemplo de uno de los segmentos de la atención sanitaria más estudiados por dos grandes ramas de la Economía: la Economía Industrial y la Economía de la Salud, y del que existe un extenso cuerpo de evidencia: el ámbito del medicamento y la prestación farmacéutica pública.

Existen numerosos estudios sobre la aportación del medicamento a la mejora de la salud de la población, tanto en curación de enfermedades como en cronificación de patologías antes fatales. Esta aportación positiva a la salud se traduce en aumentos de la esperanza y de la calidad de vida.

Gráfico 4 Incremento total de la esperanza de vida 2000-2009 (1,74 años)



Fuente: F. Lichtenberg, "Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing OECD and high-income countries, 2000-2009. NBER Working Paper 18235. Julio 2012.

la sanidad unos recursos que serían, además de necesarios para atender las necesidades sanitarias, eficientes desde una perspectiva económica y de elección pública.

4. INVERSIÓN EN INNOVACIÓN Y EFICIENCIA. EL CASO DE LOS MEDICAMENTOS

Es conveniente mostrar con evidencia empírica qué implicaciones tiene analizar la atención sanitaria pública como una inversión, y para ello se

Uno de los estudios más famosos en este ámbito¹² es el que llevó a cabo el profesor de Economía de la Universidad de Columbia Dr. Frank Lichtenberg, quien, a partir de un set de datos empíricos, fue capaz de demostrar que, de todo el incremento de la esperanza de vida experimentado por 30 países de la OCDE en el periodo 2000-2009 (de media, +1,74 años), el 73 % (un total de 1,27 años) fue debido a la aportación positiva a la salud de la población de los nuevos medicamentos que salieron al mercado en dicho pe-

riodo, debiéndose el 27 % restante (0,47 años) a otros factores.

Así, si imaginamos que en el año 2000 se hubiera cortado de raíz la innovación farmacéutica en el mundo, de forma que en el año 2009 no se dispusiera de ningún medicamento nuevo, más allá de los ya existentes en el 2000, la esperanza de vida en estos países no se habría incrementado en los +1,74 años en que realmente aumentó, sino que el incremento real habría sido solo de +0,47 años.

Esta investigación aportó evidencia robusta acerca del impacto real que tiene la innovación farmacéutica so-

bre la esperanza de vida de la población y, por tanto, como hemos visto en el epígrafe anterior, de su contribución al crecimiento económico.

Pero, aun siendo, evidentemente, la más importante, no es la aportación del medicamento a la salud de la población y al aumento de la esperanza de vida el único factor en el que la innovación farmacéutica añade valor a la sociedad. Hay al menos otras dos áreas adicionales de valor generado por los nuevos medicamentos: i) la contribución del medicamento a la eficiencia global del sistema sanitario, y ii) la contribución del medicamento a la mejora de la productividad y al crecimiento económico.

Empecemos por la primera de ellas: la **contribución del medicamento a la eficiencia global del sistema sanitario**.

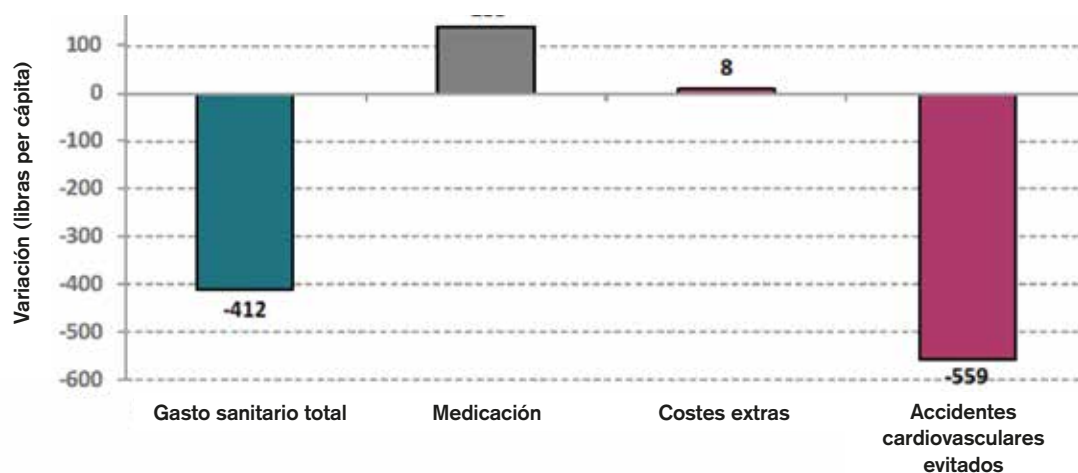
El medicamento es un factor más de lo que los economistas de la salud llaman la “función de producción de salud”, y presenta relaciones de complementariedad y/o de sustitución con otros *inputs* (p.ej. intervenciones quirúrgicas, visitas a profesionales sanitarios, pruebas diagnósticas, etc.). Desde esta perspectiva, muchos economistas e investigadores en ciencias de la salud han estudiado cuál es el impacto que tiene el consumo de medicamentos (bien individualmente, bien por categorías de productos) sobre el gasto sanitario total, o sobre el gasto sanitario no farmacéutico.

Hay al menos otras dos áreas adicionales de valor generado por los nuevos medicamentos: i) la contribución del medicamento a la eficiencia global del sistema sanitario, y ii) la contribución del medicamento a la mejora de la productividad y al crecimiento económico.

El gráfico siguiente resume los resultados de un reciente estudio¹³ que analiza el impacto económico de la aplicación de terapia antitrombótica en pacientes con fibrilación auricular en Reino Unido.

Según este estudio, la administración de fármacos antitrombóticos a estos pacientes: i) aumentaría el gasto far-

Gráfico 5 Variación de costes sanitarios por paciente derivados de la aplicación de terapia antitrombótica en pacientes con fibrilación auricular. UK. Impacto en 1 año



Fuente: Elaboración propia a partir de Kerr, M. Cost and benefits of antithrombotic therapy in atrial fibrillation in England: an economic analysis based on GRASP-AF. NHS Improving Quality (2014), recogido en Weber, El valor del medicamento desde una perspectiva social (2018), p. 42. Disponible en: <http://weber.org.es/publicacion/elvalordelmedicamentodesdeunaperspectivasocial/>

macéutico en 139 libras esterlinas per cápita en un año; ii) incrementaría el gasto en otros costes sanitarios en 8 libras per cápita en un año, observándose aquí el factor de complementariedad que tiene el consumo de medicamentos con otros *inputs* de la atención sanitaria, y iii) dado que la administración de estos fármacos juega un papel preventivo importante y evita que ocurran accidentes cardiovasculares, el sistema de salud se ahorraría todo el gasto sanitario que habrían implicado dichos accidentes cardiovasculares, ahora evitados, y ese coste evitado es de 559 libras esterlinas per cápita en un año.

De este modo, el impacto total de la administración de estos fármacos es un ahorro neto de 412 libras esterlinas per cápita en un año para el conjunto del *National Health Service* británico.

A la vista de estos resultados, cualquier gerente del sistema sanitario verá en estos fármacos un área importante de eficiencia y, en este caso, de ahorro neto, aunque su administración implique un cambio relativo en la asignación de recursos económicos para la atención sanitaria de pacientes cardiovasculares.

El segundo aspecto que merece la pena destacar es la **contribución del medicamento a la mejora de la productividad del trabajo y, por tanto, al crecimiento económico**.

En este ámbito es preciso citar (a modo de ejemplo y por utilizar un caso general, evitando particularizar en patologías concretas) otro artículo también muy conocido del profesor Lichtenberg¹⁴ en el que analiza de forma comparativa: i) el coste anual de los medicamentos aprobados en el periodo 1982-1996, para 47 enfermedades crónicas, y ii) el ahorro anual generado para la sociedad, como consecuencia de la mayor productividad laboral que supuso la administración de estos medicamentos a los pacientes que los necesitaron.

Tal y como muestra el gráfico anterior, y a modo de resumen del artículo, el valor generado por los nuevos medicamentos, medido en términos de mejora de la capacidad de trabajar que permiten, es entre 2,3 y 8,1 veces superior al gasto anual medio que generaron, según el escenario más o menos conservador contemplado por el autor.

Esto es, tal y como indican los autores del informe que recoge esta evidencia: *"si después de 1983 no se hubieran aprobado nuevos medicamentos para estas 47 patologías, en el año 1996 en Estados Unidos habría habido 1,4 millones de personas más incapaces de trabajar, lo que en términos monetarios se habría traducido en una pérdida de productividad laboral para el país de unos 43.000 millones de dólares anuales (61.500 millones de dólares corrientes de 2015)"*¹⁵.

5. CONCLUSIÓN

Bien analizando datos exclusivamente nacionales, bien haciendo una comparativa con datos internacionales, parece evidente la infrafinanciación de la sanidad pública española y, por tanto, la necesidad de incrementar el volumen de recursos públicos destinados a financiar la atención sanitaria.

Esto no quiere decir que no sea necesario mejorar los niveles de eficiencia con los que opera el sistema sanitario español, por supuesto, pero también es necesario entender que eficiencia no es sinónimo de menos

Gráfico 6 Coste anual per cápita de los medicamentos aprobados entre 1982 y 1996 para 47 enfermedades crónicas y ahorro anual derivado en la productividad laboral, EEUU 1996



Fuente: Lichtenberg, F. Availability of new drugs and Americans' ability to work. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, JOEM (2005) 47(4): 373-380. Recogido en Weber, El valor del medicamento desde una perspectiva social (2018) p. 53.

gasto a corto plazo y que, en algunos casos, incrementar la eficiencia del funcionamiento del sistema sanitario público puede precisar aumentar la financiación en determinadas áreas del sistema, y no reducirla.

Los recursos destinados a financiar la asistencia sanitaria deben ser vistos como una inversión y no como un gasto, ya que su naturaleza real es la de una inversión, aunque la clasificación funcional burocrática sea de gasto. ¿Cómo se pueden contemplar si no unos fondos que, además de satisfacer una necesidad inmediata, como es la mejora de la salud de la población, tienen efectos positivos

Los recursos destinados a financiar la asistencia sanitaria deben ser vistos como una inversión y no como un gasto, ya que su naturaleza real es la de una inversión, aunque la clasificación funcional burocrática sea de gasto.

permanentes la productividad de la fuerza laboral y sobre el crecimiento económico?

Con la irrupción de la pandemia del coronavirus, y su posterior traducción en términos de crisis sanitaria y de crisis económica a nivel mundial, la estrecha relación existente entre sanidad y economía, aunque bien conocida desde hacía tiempo, se ha hecho evidente para todo el mundo. La triste realidad que hemos vivido (y que aún estamos viviendo) ilustra a la perfección el carácter de inversión estratégica con que debemos identificar los recursos destinados a financiar la atención sanitaria.

La sanidad es una inversión, y una inversión particularmente rentable para la sociedad, y urge realizar un análisis objetivo de las necesidades

Bien analizando datos exclusivamente nacionales, bien haciendo una comparativa con datos internacionales, parece evidente la infrafinanciación de la sanidad pública española y, por tanto, la necesidad de incrementar el volumen de recursos públicos destinados a financiar la atención sanitaria.

financieras reales de nuestro sistema sanitario.

Como nos está enseñando el momento histórico actual, la economía

de un país funcionará mejor si cuenta con una población más sana, y para ello es indispensable que los gobiernos inviertan una cantidad suficiente de recursos en la financiación de los sistemas sanitarios de sus naciones. ■

Pedro Luis Sánchez García es Director del Departamento Estudios de Farmaindustria.

Como nos está enseñando el momento histórico actual, la economía de un país funcionará mejor si cuenta con una población más sana, y para ello es indispensable que los gobiernos inviertan una cantidad suficiente de recursos en la financiación de los sistemas sanitarios de sus naciones.

[1] <https://www.bloomberg.com/news/articles/2018-09-19/u-s-near-bottom-of-health-index-hong-kong-and-singapore-at-top>

[2] <https://healthpowerhouse.com/media/EHCI-2018/EHCI-2018-report.pdf>

[3] A fin de comparar cifras homogéneas, en las comparativas internacionales se utilizan datos de Eurostat (*General Government Expenditure by Function, COFOG*). Disponibles en: https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/gov_10a_exp/default/table?lang=en

[4] https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/2018-ageing-report-economic-and-budgetary-projections-eu-member-states-2016-2070_en

[5] INE. Estadística del Padrón Continuo. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736177012&menu=ultiDatos&idp=1254734710990

[6] INE. Encuesta Nacional de Salud. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176783&menu=ultiDatos&idp=1254735573175

[7] BLOOM, D., CANNING, D. y SEVILLA, J. The effect of health on economic growth: a production function approach. *World Development*, 2004, Vol. 32, N° 1, p. 1-13.

[8] Ver referencia anterior. Cita extraída literalmente de la Conclusión (p. 11).

[9] SUHRCKE, M. ARCE, RS. McKEE, M y ROCCO, L. The economic costs of ill health in the European Region. *World Health Organization Europe*. 2008. Disponible en: https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/83443/E93695.pdf?ua=1

[10] Ver referencia anterior. Cita extraída literalmente de los Key Messages (p. i).

[11] Ver, por ejemplo: https://www.elconfidencial.com/tecnologia/ciencia/2020-05-24/covid-19-esperanza-de-vida-metricas_2606988/ o <https://www.elnortedecastilla.es/sociedad/salud/esperanza-vida-espana-cae-20200601200320-ntrc.html>

[12] LICHTENBERG, F. Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing OECD and high-income countries, 2000-2009. *NBER Working Paper* 18235. Julio 2012.

[13] KERR, M. Costs and benefits of antithrombotic therapy in atrial fibrillation in England: an economic analysis based on GRASP-AF. *NHS Improving Quality* 2014, recogido en: Weber, El valor del medicamento desde una perspectiva social (2018) p. 42.

[14] LICHTENBERG, F. Availability of new drugs and Americans' ability to work. *Journal of Occupational and Environmental Medicine* 2005 47(4) p. 373-380.

[15] WEBER, El valor del medicamento desde una perspectiva social (2018) p. 53.

**DOCUMENTOS
E ÍNDICE LEGISLATIVO
JULIO - SEPTIEMBRE 2020**

JULIO - SEPTIEMBRE 2020

ESPAÑA

Real Decreto 666/2020, de 14 de julio, de traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos (BOE no. 193, 15-7-2020, p. 51306).

Orden JUS/589/2020, de 30 de junio, por la que se dispone la fecha de entrada en funcionamiento de siete Juzgados de la Comunidad de Madrid, correspondientes a la programación del año 2019 (BOE no. 181, 1-7-2020, p. 46031).

AEMPS

Actualización de la información para los Titulares de Autorizaciones de Comercialización de medicamentos de uso humano, autorizados por procedimiento nacional (incluyendo PRM/PDC) en relación con el art. 5(3) del Reglamento (CE) N° 726/2004 (18-9-2020).

Recomendaciones de actuación en la industria de producción y distribución farmacéutica ante casos de infección por COVID-19 (10-9-2020).

Memoria anual de actividades 2019 (17-7-2020).

Consulta pública de la estrategia conjunta 2025 de HMA y EMA (6-7-2020).

UNIÓN EUROPEA

Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de julio de 2020 relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica (COVID-19) (DOUE no. 231, 17-7-2020, p. 12).

OTRAS INFORMACIONES

COMISIÓN EUROPEA

Evaluación conjunta del Reglamento (CE) no. 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos de uso pediátrico y Reglamento (CE) no. 1411/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999 sobre medicamentos huérfanos (SWD(2020) 163 final 1/6. 11-8-2020).

Documento técnico conjunto Comisión Europea, EMA y HMA *"Technical notice to sponsors regarding continuous compliance with the eu legislation for clinical trials following the withdrawal of the united kingdom from the EU"* (9-7-2020).

EFPIA

Vaccines Europe Statement on the safety of COVID-19 vaccines (17-9-2020).

A new start for European health systems (8-9-2020).

Public consultation on European Medicines Agencies Network Strategy to 2025 (3-9-2020).

Getting the EU-UK relationship right for the EU (5-8-2020).

EFPIA White Paper on CMC development, manufacture and supply of pandemic COVID-19 therapies and vaccines (22-7-2020).

Impact of the EU-UK future trade relationship on the European pharmaceutical industry (22-7-2020).

Key Trade Data Points on the EU27 Pharmaceutical Supply Chain (9-7-2020).

Addressing Healthcare Challenges: Novel Pricing and Payment Models: New solutions to improve patient Access (1-7-2020).

Boletín de suscripción anual a la revista:
CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO



PVP Suscripción anual versión impresa: 50 €

PVP Suscripción anual versión PDF: 50 €

PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 75 €

Información:

Fundación CEFI. Avda de Brasil, 17, 9º B. 28020 Madrid
Tel.: 91 556 40 49. E-mail: info@cefi.es
www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

