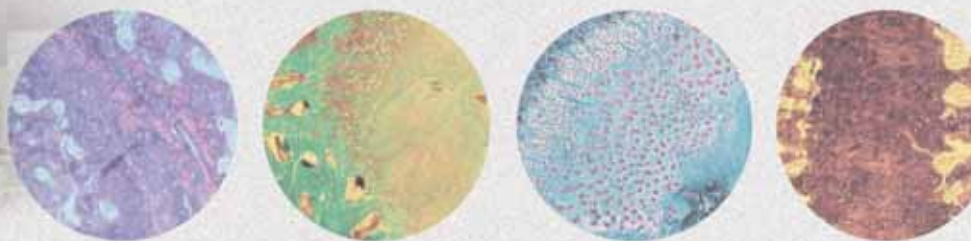




FENIN

FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA



LIBRO BLANCO I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios



MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

2 0 0 1

LIBRO BLANCO

I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios

ABRIL 2001

Diseño Edición: Instituto de Biomecánica de Valencia
Interior/Portada: Maite Ayala

© FENIN, 2001

Edita: Federación Española de Empresas de
Tecnología Sanitaria (FENIN)
c/ Juan Bravo, 10, 3ª planta
28006 MADRID
Teléfono: 91 575 98 00
Fax: 91 435 34 78

I.S.B.N.: 84-607-2075-6
Depósito Legal: V-1572-2001

Imprime: Martín Impresores, S.L. (Valencia)

LIBRO BLANCO

I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios

COORDINADORES:

M^a Carmen Abad

Subdirectora General de Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad y Consumo.

Margarita Alfonso

Directora de FENIN.

M^a Dolores Fernández

Jefa de Servicio de Tecnología de los Materiales de la Subdirección General de Programas Tecnológicos, Ministerio de Ciencia y Tecnología.

Francisco Ferrándiz

Subdirector General de Organismos y Programas Internacionales y Grandes Instalaciones, Ministerio de Ciencia y Tecnología.

Francisco G. de Tiedra

Consejero Técnico de FENIN.

Julia Medrano

Responsable de la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) del Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo.

José Antonio Planell

Director del Centre de Recerca en Enginyeria Biomèdica (CREB), Universidad Politécnica de Cataluña.

Francisco del Pozo

Director del Grupo de Bioingeniería y Telemedicina, Universidad Politécnica de Madrid.

Antonio Rivera

Departamento de Tecnologías Químicas y Sanitarias del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI), Ministerio de Ciencia y Tecnología.

Germán Rodríguez

Jefe del Departamento de Tecnologías Químicas y Sanitarias del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI), Ministerio de Ciencia y Tecnología.

Pedro Vera

Director del Instituto de Biomecánica de Valencia, Universidad Politécnica de Valencia e Instituto de la Mediana y Pequeña Industria Valenciana (IMPIVA).



MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN DEL PROYECTO:

Margarita Alfonso, Directora de FENIN.

COLABORADORES:

Francisco G. de Tiedra y Eva Beloso, FENIN.

AUTORES:

Margarita Alfonso, FENIN.

Pedro Aljama, Hospital Reina Sofía de Córdoba.

Federico Arrizabalaga, Industrias Quirúrgicas de Levante, S.L.

Pere Caminal, Universidad Politécnica de Cataluña.

Juan F. del Cañizo, Hospital Gregorio Marañón.

Miguel A. Carrasco, INSALUD.

Rosa Cepeda, Instituto de Salud Carlos III.

Alejandro Corell, Instituto de Biomecánica de Valencia.

Oriol Duñach, Diagnósticos Grifols, S.A.

José M. Fernández, CETECOM.

Leopoldo Galmes, Leopoldo Galmes y Cía., S.C.P.

Alfredo García, Instituto de Salud Carlos III.

Francisco G. de Tiedra, FENIN.

Miguel López, Biomed, S.A.

Javier Martín, Laboratorios Indas, S.A.

José B. Noblejas, Ortoprono, S.L.

José C. Pastor, IOBA.

Christians Pons, Hospal, S.A.

Jaime Prat, Instituto de Biomecánica de Valencia.

Antonio Rivera, CDTI.

Germán Rodríguez, CDTI.

Juan C. Sacristán, Carburos Metálicos, S.A.

ORGANISMOS PROMOTORES:

MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

Dirección General de Política Tecnológica

Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI)

Subdirección General de Proyectos de Investigación Científica

Subdirección General de Promoción de la Innovación

Subdirección General de Programas Tecnológicos

Subdirección General de Organismos y Programas Internacionales y Grandes Instalaciones

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Subsecretaría de Sanidad y Consumo

Secretaría General de Gestión y Cooperación Sanitaria

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Instituto de Salud Carlos III

Subdirección General de Productos Sanitarios

FENIN

Secretaría General

Sinopsis



No cabe duda de que el imparable avance que ha experimentado la medicina y algunos servicios sociales de carácter técnico durante la segunda mitad del siglo XX no habría sido posible sin la aportación concurrente de nuevas y avanzadas tecnologías, que han permitido el desarrollo de nuevas soluciones a problemas médicos y sociales relacionados con las enfermedades y discapacidades, desde el enfoque de la eficacia, efectividad y seguridad de tales soluciones, así como a problemas relacionados con la gestión de recursos, sistemas de información y sistemas de comunicación en el entorno socio-sanitario.

El concepto global de tecnologías socio-sanitarias es evidentemente muy amplio y se relaciona, de una manera genérica, con todo lo que supone innovación al servicio de la salud o, en un sentido amplio, de la calidad asistencial de la población, y se dirige a las personas que padecen una enfermedad (potencialmente todos los ciudadanos), a las personas con discapacidad (alrededor de tres millones y medio de personas en España) e incluso a los sectores de población que requieren de una especial atención, como son las personas mayores (cerca de siete millones de españoles tienen más de 65 años).

En este contexto, la investigación científica, el desarrollo y la innovación tecnológica (I+D+I) se erigen en instrumentos fundamentales no sólo para la mejora en términos absolutos de la salud, del bienestar social y de la calidad de vida de la población, sino también para optimizar los beneficios sociales que se derivan de los recursos que se utilizan con este propósito. Al mismo tiempo, el desarrollo de tecnologías propias en el ámbito socio-sanitario y su explotación industrial en el mercado interior y exterior permiten, en términos de balanza comercial, aquilatar los beneficios sociales y económicos que se desprenden de las actividades de I+D+I.

Los gastos sanitarios en los países desarrollados han adquirido una extraordinaria importancia, ascendiendo en nuestro país en el año 1999 a la cifra de 6,3 billones de pesetas, lo que representa un gasto anual per cápita de 160.000'-pta. De este gasto global, el capítulo que corresponde al mercado de productos sanitarios alcanza un valor cercano a los 500.000 M.pta. (8,5% del gasto sanitario), mientras que el capítulo de farmacia se eleva al 24,4%, el de material y servicios al 13,8% y el de personal sanitario al 49%, al margen de otros gastos de menor entidad (4,3%).

Así mismo, este gasto ha experimentado un crecimiento constante e imparable que en los próximos años seguirá aumentando a un ritmo estimado del 7-8% anual como consecuencia del envejecimiento de la población (según un estudio de la OCDE, las personas de más de 65 años consumen un gasto per cápita medio cuatro veces superior al de las personas de edad inferior), a las mayores expectativas de los ciudadanos y a los avances en la tecnología socio-sanitaria. De hecho, la situación es tan preocupante que se está trabajando en diferentes medidas para contener este gasto: reformas en los modelos de gestión sanitaria, políticas orientadas a racionalizar la oferta y la demanda de productos y servicios sanitarios, búsqueda de nuevas formas de financiación (costes compartidos o copago), etc.

En España, la situación del Sector Sanitario es de gran dependencia en materia tecnológica (se estima que sólo el 20% de la tecnología que se consume es producida en nuestro país), lo que contrasta con su posición en el marco de la UE y con el volumen económico de su mercado (aproximadamente el 7% del de la UE). Las empresas españolas se dedican fundamentalmente a la distribución de productos fabricados en otros países (alrededor de 900 empresas) mientras que la producción (en torno a las 370 empresas, soslayando los fabricantes de productos a medida - existen alrededor de 1000 Ortopedias en España-), en algunos casos realizada a través de filiales de multinacionales, se concentra en algunos subsectores.

A esta realidad cabe añadir que los prejuicios, aun presentes en los facultativos de nuestro país, sobre la escasa calidad del producto nacional inhibe la creación, consolidación y crecimiento de las empresas de este sector, además de que ello provoca que estas empresas sigan un planteamiento mimético hacia la tecnología foránea.

Ha de señalarse la gran desconexión entre el Sistema Nacional de Salud, que constituye el 77% del total del gasto sanitario español, y las políticas de innovación tecnológica que se desarrollan en nuestro país, desaprovechando, en consecuencia, las posibilidades de establecer políticas industriales que potencien este sector basadas en el estímulo de la demanda, a diferencia de los planteamientos estratégicos que se despliegan en otros países de nuestro entorno.

Al mismo tiempo, ha de indicarse que la política de compras centralizadas de productos sanitarios está basada prioritariamente en el precio y no en la relación coste/beneficio asistencial del proceso sanitario en el que dichos productos se utilizan; la política de compras basada en criterios de precio de productos y servicios acostumbra a ser

mucho más cara que la política basada en criterios de efectividad cuando se valora la rentabilidad económica del proceso asistencial en toda su extensión.

Para valorar esta situación y proponer soluciones que remedien o palien los problemas que sufre un sector estratégico, de gran importancia presente y futura, y de gran valor añadido, este texto, fruto del trabajo y debate sostenido por muchos expertos, en representación de los usuarios de los productos sanitarios, de los profesionales que los utilizan en su quehacer diario, de las empresas que los explotan industrial o comercialmente, de los centros de I+D que dedican su atención a los mismos, y de la Administración sanitaria y con competencias en materia de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica, quiere servir como documento de referencia, aceptado como tal por los organismos promotores de la I+D+I en España y sus CCAA.

A estos efectos, tras un primer capítulo en el que se señalan los objetivos y antecedentes de este texto y se indica la relación de personas que han participado en su definición y elaboración, se ofrece, en el segundo capítulo, información acerca de lo que representa el ámbito de los productos sanitarios desde una perspectiva sectorial.

A continuación, en el tercer capítulo, se describe la situación de la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios en España, haciendo especial énfasis en los programas de apoyo, líneas de I+D desarrolladas y recursos económicos invertidos.

Seguidamente, en los capítulos cuarto al decimotercero, ambos inclusive, se analiza la situación de los diez subsectores en los que se han agrupado los productos sanitarios, analizando el mercado de cada uno de ellos, la oferta y la demanda, las empresas españolas presentes en cada subsector y las relaciones que mantienen con los profesionales de la sanidad, con los usuarios y la Administración Sanitaria, al objeto de identificar las principales dificultades con que estas empresas se encuentran al acometer con éxito acciones de I+D+I.

Finalmente, el capítulo decimocuarto recoge una serie de líneas prioritarias de I+D que se proponen para cada uno de los subsectores anteriormente mencionados, así como un conjunto de medidas complementarias que deberían desarrollarse para propiciar la trascendencia práctica de las actividades de I+D+I que puedan ponerse en marcha.

A modo de resumen, se presenta a continuación la relación de líneas prioritarias de I+D, subsector por subsector, y el conjunto de medidas complementarias que se proponen:

LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA

1. Desarrollo de sistemas de obtención y procesado de señales e imágenes médicas
2. Desarrollo de técnicas de telemedicina
3. Desarrollo de sistemas inteligentes de ayuda al diagnóstico, monitorización y terapia
4. Desarrollo de sensores e instrumental electrónico para cirugía mínimamente invasiva
5. Desarrollo de ayudas técnicas para personas con discapacidad
6. Desarrollo de equipos de esterilización junto con sistemas informáticos para lograr una mayor eficacia en la prevención de infecciones en centros sanitarios

LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

7. Investigación en biología molecular
8. Investigación en alergias y enfermedades autoinmunes
9. Desarrollo de marcadores tumorales, cardíacos y de los relacionados con las enfermedades derivadas del envejecimiento
10. Investigación en hemostasia
11. Desarrollo de técnicas de autotest
12. Desarrollo de instrumentación
13. Desarrollo de técnicas de POC

LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA

14. Desarrollo de hemodializadores y membranas de diálisis sintéticas
15. Desarrollo de líneas sanguíneas
16. Desarrollo de concentrados para hemodiálisis
17. Desarrollo de monitores para hemodiálisis
18. Desarrollo de técnicas de depuración
19. Investigación de las dosis de hemodiálisis
20. Investigación de la calidad del agua para hemodiálisis
21. Desarrollo de sistemas de esterilización de los productos
22. Investigación de la diálisis peritoneal CAPD-APD

LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIRUGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR

23. Desarrollo de nuevos biomateriales
24. Nuevos desarrollos en válvulas mecánicas y biológicas
25. Desarrollo de instrumentación para la cirugía cardíaca mínimamente invasiva
26. Desarrollo de sistemas de revascularización transmiónica
27. Desarrollo de técnicas de estimulación cardíaca
28. Desarrollos en corazones mecánicos y sistemas de asistencia mecánica circulatoria
29. Desarrollos de sistemas de asistencia respiratoria extracorpórea
30. Desarrollo de prótesis vasculares
31. Desarrollo de endoprótesis para el tratamiento de los aneurismas de la aorta abdominal y torácica

- 32. Desarrollos en hemodinámica, electrofisiología y cardiología intervencionista
- 33. Desarrollo de las terapias génicas y celulares así como de la ingeniería de tejidos
- 34. Investigación en la enfermedad de Parkinson

LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

- 35. Investigación en aspectos de mejora en la integración y fijación ósea
- 36. Investigación para la mejora en el comportamiento biomecánico y clínico del producto
- 37. Investigación para la mejora en las características de desgaste
- 38. Investigación para la mejora en la reparación y unión ósea
- 39. Investigación para el alargamiento de la vida útil de los implantes
- 40. I+D que mejoren o simplifiquen la técnica quirúrgica y el instrumental
- 41. Desarrollo de nuevas aplicaciones de producto y la disminución de los costes de fabricación

LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE ORTOPEDIA

- 42. Creación de nuevos productos y adecuación de las prestaciones del producto a las características del usuario
- 43. Desarrollo de sistemas de fabricación de productos a medida
- 44. Desarrollo de sistemas para mejorar la asistencia al usuario a través de redes telemáticas
- 45. Innovación en los procesos de producción
- 46. Incorporación de nuevos materiales

LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO

- 47. Desarrollo de materiales que conduzcan a la mejora de la prestación del producto y que reduzcan los riesgos de efectos adversos
- 48. Optimización de las prestaciones de los productos o eficacia de los procesos para mejorar el coste del tratamiento
- 49. Incremento de la seguridad y preservación del medio-ambiente a través del reciclado o utilización de tecnologías de tratamiento de residuos no contaminantes
- 50. Nuevos diseños para la mejora de la seguridad, garantía de esterilidad y disminución de riesgos, especialmente en elementos punzantes

LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS

- 51. Aplicación de las tecnologías de la información y comunicación a los servicios sanitarios asistenciales
- 52. Aplicación de las tecnologías de la información y comunicación a los servicios sanitarios (gases medicinales)
- 53. Desarrollo de productos y sistemas específicos para servicios sanitarios asistenciales domiciliarios
- 54. Desarrollo de productos y sistemas específicos en el ámbito de los servicios sanitarios (gases medicinales)
- 55. Desarrollo de servicios de atención a los sectores particulares

LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL

- 56. Desarrollo de prótesis en cargas inmediatas
- 57. Investigación en cirugía implantológica en una sola fase
- 58. Desarrollo de biomateriales que inducen la regeneración ósea

59. Desarrollo de las propiedades de los materiales y comportamiento a largo plazo de los biomateriales

60. Desarrollo tecnológico de la producción

61. Desarrollo tecnológico del equipamiento

LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA

62. Desarrollo de biomateriales

63. Desarrollo de ayudas a la presbicia

64. Desarrollo de ayudas a la miopía

65. Desarrollo de lentes avanzadas

66. Desarrollo de nuevos tratamientos de lentes

67. Desarrollo de nuevos materiales para lentes oftálmicas

68. Desarrollo de elementos de ayuda a la baja visión

69. Desarrollo de técnicas rápidas de diagnóstico

70. Desarrollo de sistemas de medida de función visual, estandarizados y fácilmente aplicables

71. Investigación en patologías oculares asociadas a la edad

72. Desarrollo de mejoras en los productos existentes

MEDIDAS COMPLEMENTARIAS

1. Desarrollar estudios de mercado e información sectorial

2. Crear una clasificación de productos sanitarios

3. Fomentar la creación de foros subsectoriales permanentes (observatorios tecnológicos en red)

4. Concretar un marco legal definido y estable

5. Desarrollar estudios que evalúen puntualmente la tecnología sanitaria

6. Orientar adecuadamente los sistemas de compra de la Administración Sanitaria

7. Agilizar el cobro de la provisión de productos y servicios al Sistema Nacional de Salud

8. Incentivar la renovación del parque de equipamiento médico

9. Favorecer la relación entre los Centros de I+D, las Empresas y los Centros Sanitarios

10. Informar sobre los diversos incentivos y ayudas a la I+D+I

11. Mejorar los apoyos públicos a las actividades de I+D+I desarrolladas por las empresas y el tratamiento fiscal para soportar las inversiones en I+D+I

12. Favorecer la aparición de Centros de I+D y potenciar los existentes

13. Orientar y ayudar a la realización de patentes

14. Desarrollar acciones de formación dirigidas a todos los agentes del mercado

15. Favorecer la implantación de sistemas de gestión de la calidad

16. Potenciar la presencia de las empresas españolas en los comités de normalización y en otros foros reguladores de los productos sanitarios

17. Potenciar los Laboratorios de Ensayo y Certificación e incentivar el uso de sus servicios por las Empresas

18. Desarrollar I+D prenortativa y conortativa a nivel europeo

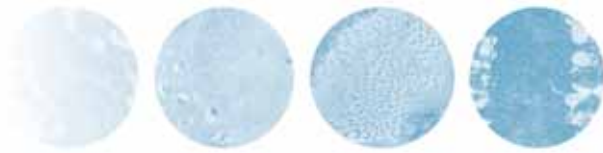
19. Promocionar los productos sanitarios españoles

20. Apoyar la presencia de empresas españolas en otros mercados

21. Favorecer la asimilación de tecnología externa

Índice

Sinopsis	5
Relación de Líneas Prioritarias de I+D y Medidas Complementarias	8
CAPÍTULO 1	
Presentación y objetivos	13
CAPÍTULO 2	
Introducción al sector de Productos Sanitarios	33
CAPÍTULO 3	
La I+D de los Productos Sanitarios en España.....	53
CAPÍTULO 4	
Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Electromedicina	93
CAPÍTULO 5	
Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Diagnóstico In Vitro.....	119
CAPÍTULO 6	
Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Nefrología	129
CAPÍTULO 7	
Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Cardiovascular, Neurocirugía y Tratamiento del Dolor.....	143
CAPÍTULO 8	
Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Implantes para Cirugía Ortopédica y Traumatología.....	165
CAPÍTULO 9	
Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Ortopedia.....	179
CAPÍTULO 10	
Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Productos Sanitarios de Un Solo Uso.....	191
CAPÍTULO 11	
Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Servicios Sanitarios	205
CAPÍTULO 12	
Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Tecnología Dental.....	229
CAPÍTULO 13	
Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Óptica y Oftalmología.....	239
CAPÍTULO 14	
Líneas Prioritarias de I+D y Medidas Complementarias.....	255



PRESENTACIÓN Y OBJETIVOS

- 1.1. CIRCUNSTANCIAS Y OBJETIVOS PARA EL DESARROLLO DEL LIBRO BLANCO
- 1.2. METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DEL LIBRO BLANCO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO Y LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS
- 1.3. INSTITUCIONES Y COLECTIVOS PARTICIPANTES EN EL PROCESO DE DESARROLLO DEL LIBRO BLANCO
- 1.4. RECURSOS

P

resentación y objetivos



1.1. CIRCUNSTANCIAS Y OBJETIVOS PARA EL DESARROLLO DEL LIBRO BLANCO

FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria) es la asociación empresarial que representa a las compañías proveedoras de Productos Sanitarios en el conjunto de nuestro Sistema Nacional de Salud y que engloba a un total de 250 empresas asociadas con un volumen de negocio anual entorno a los 400.000 M.pta. FENIN es, por tanto, la asociación representativa del Sector de Productos Sanitarios e interlocutora válida ante las diferentes instancias de las Administraciones Públicas y demás organismos e instituciones de carácter público o privado.

En este marco es un objetivo general de FENIN promover, canalizar e implicar a todos los agentes que intervienen en el Sector de Productos Sanitarios en la mejora de la calidad asistencial y, por ende, en la calidad de vida de los ciudadanos, proporcionando los mejores productos sanitarios en calidad y coste de acuerdo con el estado del arte de la Ciencia y Tecnología.

Consciente de esta responsabilidad social y económica, y de la importancia que las actuaciones en Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica suponen para este Sector Empresarial, y de que, así mismo, el entorno económico globalizado exige iniciativas que permitan un posicionamiento competitivo de las empresas adecuado a las nuevas realidades, FENIN, con el apoyo del Departamento de Tecnologías Químicas y Sanitarias del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) y

del Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV), consideró necesario poner en marcha un plan de actuación en este ámbito, de acuerdo a los siguientes objetivos estratégicos:

- Contribuir a la competitividad global del Sector de Productos Sanitarios, favoreciendo la presencia internacional de las PYMES del Sector.
- Implicar al Sistema Nacional de Salud en el desarrollo y la gestión de la Investigación Científica, el Desarrollo y la Innovación Tecnológica como beneficiario último de la mejora de la calidad asistencial y la optimización de los costes sanitarios que se deriven de la mencionada I+D+I.
- Fomentar la colaboración entre los diferentes agentes del Sector, Administraciones Sanitarias, Empresas privadas, Centros de I+D, Profesionales Sanitarios y Usuarios, como premisa básica para la explotación trascendente de los logros y resultados de la I+D+I.
- Promocionar la Tecnología propia nacional en nuestro Sector, el desarrollo de Patentes y la exportación de productos sanitarios.

No obstante, no únicamente razones de índole social y económica justifican la elaboración del Libro Blanco de la Investigación Científica, el Desarrollo y la Innovación Tecnológica en este Sector, sino que imperativos de política tecnológica exigen igualmente la definición de un documento de referencia que incluya las estrategias adecuadas a las que deben atenerse las diferentes instancias con responsabilidad en la Política Tecnológica y en la promoción de actividades de I+D+I.

Según datos del INE, España dedicó en 1999, 831.000 millones de pesetas a Investigación y Desarrollo, de los cuales el 52% fue aportado por empresas. Esta participación va aumentando desde 1994 a un ritmo anual del 8,4%, según el último informe de la Fundación Cotec.

Sin embargo, el sector de productos sanitarios no ha tenido una consideración específica y definida hasta el nuevo Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (2000-2003), en el que ha sido incluida la Acción Estratégica de Tecnologías Sanitarias correspondiente al Área Sectorial Sociosanitaria.

De este modo, en las diferentes iniciativas anteriores en materia de promoción de la I+D+I, no ha habido una acción concreta que respondiera a las necesidades y especificidades del Sector de Productos Sanitarios, y las iniciativas que han existido pueden ser calificadas de dispersas. Cabe señalar, entre otros, los siguientes programas: PROFIT, ATYCA, Programa Nacional de Salud, Programa Sectorial del FIS, Programa Sectorial de Promoción General del Conocimiento, Proyecto Integrado de Tecnología de la Rehabilitación, Programa Nacional de Biotecnología.

Por otro lado, las propias especificidades del Sector de Productos Sanitarios, intensivo en la utilización de tecnologías mecánica, electrónica, informática y de materiales, en un entorno globalizado, han motivado que el grado de innovación de las empresas sea un factor clave de éxito en la estrategia comercial de las compañías fabricantes.

Como consecuencia del conjunto de razones esgrimidas y para responder a las necesidades del Sector, FENIN ha presentado a lo largo del proyecto distintas solicitudes de subvenciones que quedan detalladas en el punto 1.4 de este capítulo para la elaboración del Libro Blanco de la Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica en el Sector de Productos Sanitarios, con el objetivo final de:

- Impulsar la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios.
- Obtener el compromiso entre los órganos de la Administración y todos los agentes involucrados en este mercado para dar un salto cualitativo, teniendo en cuenta la consideración estratégica de este sector dentro de la Sanidad.
- Identificar globalmente el Sector de Productos Sanitarios.
- Servir como punto de referencia del Sector de Productos Sanitarios.

Finalmente, ha de señalarse que las estrategias generales de I+D+I de aplicación al Sector deben quedar matizadas en cada uno de los Subsectores en que se ha segmentado a efectos del presente Libro Blanco:

- Subsector de Electromedicina.
- Subsector de Diagnóstico In Vitro.
- Subsector de Nefrología.
- Subsector de Cardiovascular, Neurocirugía y Tratamiento del Dolor.
- Subsector de Implantes para Cirugía Ortopédica y Traumatología.
- Subsector de Ortopedia.
- Subsector de Productos Sanitarios de un Solo Uso.
- Subsector de Servicios Sanitarios.
- Subsector de Tecnología Dental.
- Subsector de Óptica y Oftalmología.

Es obligado señalar en este punto las dificultades encontradas a la hora de seleccionar los diferentes subsectores en los que finalmente han sido agrupados los Productos Sanitarios.

Se plantearon distintas alternativas, atendiendo a diferentes criterios de segmentación, que fueron valorados por el Comité de Coordinación de este Libro Blanco, sin que ninguna de las propuestas a debate aportaran un valor añadido sobre la estructuración establecida en FENIN, que responde a las necesidades detectadas por los diferentes colectivos empresariales representados. Finalmente, teniendo en cuenta las ventajas que aportaba en la práctica una organización como la de FENIN para la identificación de todos los aspectos necesarios para la concreción final del Libro Blanco, fue adoptada la desagregación subsectorial antes presentada.

En este sentido, y con posterioridad al inicio de actividades, fue analizado por el Comité de Coordinación el proyecto de norma en estudio a nivel europeo sobre

nomenclatura de productos sanitarios, que contempla un sistema de clasificación por categorías de productos y que aporta un modelo a todas luces interesante para la segmentación de este sector, ya que establece unos criterios de clasificación que clarificarán en un futuro posibles solapamientos entre subsectores. No obstante, este proyecto de norma se encontraba, en el momento de iniciar este proyecto, en una fase preliminar, por lo que fue desestimado como herramienta de trabajo. Esta norma, a la finalización de este proyecto y en el momento de edición de este Libro Blanco, ha sido publicada como EN ISO 15225 (UNE-EN ISO 15225) “Especificación para un sistema de nomenclatura para productos sanitarios destinado al intercambio de datos reglamentarios”.

Es preciso aclarar, al considerar el ámbito de aplicación del presente Libro Blanco, que, efectivamente, de acuerdo con la segmentación establecida y los subsectores señalados, no está considerado en su totalidad el amplio espectro de productos sanitarios, si bien, después del análisis efectuado, cabe concluir que con los subsectores considerados quedan incluidos y representados la mayoría de productos sanitarios, tanto atendiendo a su número como al volumen de mercado que representan respecto al total.

Un análisis mucho más exhaustivo de determinadas especialidades en las que se utilizan productos sanitarios requeriría un esfuerzo adicional que dilataría en el tiempo los plazos previstos e incrementaría los costes de elaboración de este Libro Blanco.

Por ello, de manera consciente, se apuntan seguidamente aquellos productos sanitarios que no se incluyen en el ámbito de actuación de este Libro y que designamos como omisiones; éste es el caso de los implantes de contorno corporal, ginecológicos, urológicos, digestivos, cocleares y otológicos, entre otros, algunos tipos de cánulas, tubos, diversos conectores específicos, algunos sistemas de protección, gran cantidad de instrumental y material específico y auxiliar de los sistemas de suturación, sobre todo en el ámbito de la Laparoscopia, algunos sistemas de punción e incisión, sistemas generales y auxiliares para la administración de fluidos, etc.

De manera expresa se señala que los audífonos no se han considerado como subsector específico, quedando incluidos dentro del subsector de Electromedicina, dado que no se cuenta con un subsector identificado en la estructura de FENIN, en el momento de la publicación del Libro Verde (precedente inmediato de este Libro Blanco), y no existía suficiente información que permitiera la concreción de un apartado dedicado a este ámbito. Con la difusión del citado Libro Verde se establecieron los contactos a nivel de la Asociación Nacional de Audioprotesistas (ANA) y la Asociación Española de Audiología, que permitirán que se incluya un capítulo dedicado a estos productos en la próxima versión revisada de este Libro Blanco.

Existen exclusiones significativas de productos que, siendo de uso médico, no tienen consideración de producto sanitario y que no quedan contemplados en esta redacción. Por el contrario, a criterio de los distintos subsectores de actividad, en determinados casos aparecen en este texto productos sobre los que existen dudas sobre su clasificación como producto sanitario, como por ejemplo el mobiliario clínico o algunas ayudas

técnicas para personas con discapacidad, o que escapan a esta consideración, como los gases medicinales.

1.2. METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DEL LIBRO BLANCO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO Y LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA EN EL SECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS

Cabe señalar dos aspectos claves y prioritarios en la metodología a seguir para el desarrollo del Libro Blanco:

- La definición de etapas y actividades asociadas, con su calendario y la valoración de los recursos necesarios.
- La constitución de los Comités y Equipos de Trabajo participantes en las sucesivas fases del proyecto.

Si bien ambos aspectos están intrínsecamente relacionados, con objeto de conseguir una mayor claridad expositiva, nos referiremos a cada uno de ellos por separado.

1.2.1. RELACIÓN DE ETAPAS

De acuerdo con la propuesta de proyecto presentada en su día a la Iniciativa ATYCA, donde quedaba definida la metodología para el desarrollo del proyecto y que fue favorablemente resuelta, de manera general, podemos afirmar que la elaboración del Libro Blanco de la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios ha requerido tres fases de maduración sucesivas, además de una fase previa de planificación. En la primera de ellas, se elaboraron una serie de ponencias (de acuerdo con los subsectores establecidos) para su presentación y debate en unas Jornadas sobre la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios. En la segunda, teniendo en cuenta las conclusiones de las Jornadas mencionadas, se editó y distribuyó el Libro Verde de la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios, anexando un formulario de encuesta para recabar opiniones, críticas y sugerencias sobre el interés de esta iniciativa, el interés y claridad de la información contenida en el Libro Verde, y en relación con el grado de concordancia con las opiniones y prioridades expresadas en el mismo. Finalmente, una vez incorporadas las ideas consideradas enriquecedoras que fueron recabadas mediante el formulario de encuesta aludido, se procedió a la elaboración y edición de este Libro Blanco.

Estas fases quedan desglosadas en las siguientes etapas:

1. Planificación de actividades y lanzamiento del proyecto, incluyendo la constitución de los Comités de Organismos Promotores, de Coordinación y de Autores/Ponentes. Esta etapa contempla la definición de actividades a realizar, la asignación de las mismas a las personas e instituciones que han participado en el proyecto, el establecimiento de un cronograma que recoja todas las actividades a acometer y la concreción de los recursos que se necesitan durante el desarrollo de dichas actividades. A lo largo de este proceso ha sido necesario contar con un Comité de Coordinación, un Comité de Organismos Promotores (configurado por Instituciones Públicas), un Equipo de Autores/Ponentes (según los diferentes capítulos en que se ha organizado el Libro Blanco) y un Equipo de Consultores (en representación de los diferentes agentes económicos y sociales relacionados con el Sector de Productos Sanitarios) que participó de manera protagonista en unas Jornadas sobre la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios y en la encuesta de opinión que se distribuyó con el Libro Verde.
2. Estructuración detallada del contenido del Libro Blanco en sus diferentes fases de elaboración, asignación de Autores/Ponentes por capítulos, encargo formal a estos Autores/Ponentes de la elaboración de estas capítulos/ponencias y coordinación de esta actividad.
3. Organización, convocatoria y celebración de las Jornadas sobre la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios. Estas Jornadas, celebradas en la Escuela Nacional de Sanidad del Instituto de Salud Carlos III, contaron con la participación de más de ciento veinte personas, representativas de todos los agentes que configuran este mercado y de todos los sectores de actividad enunciados en este proyecto, constituyendo los denominados "paneles de expertos sectoriales".

La fórmula de trabajo fue establecida bajo el modelo de mesas sectoriales sobre las ponencias redactadas, cuyas conclusiones fueron trasladadas a un plenario para disponer de un conocimiento globalizado de los debates y de las conclusiones alcanzadas que apoyasen el enfoque de las ponencias aludidas o, en su caso, permitieran introducir las oportunas mejoras consensuadas, con vistas a la redacción del Libro Verde.

Cabe señalar la participación de los miembros del Comité de Organismos Promotores en el acto inaugural de estas Jornadas, que puso de manifiesto el respaldo de las Administraciones Públicas a esta iniciativa.

4. Elaboración del Libro Verde de la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios.
5. Explotación de los resultados de la encuesta de opinión encartada en el Libro Verde y elaboración del Libro Blanco de la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios. El Libro Verde fue enviado a una lista de distribución de más de mil referencias correspondientes a los distintos agentes implicados en el sector de Productos Sanitarios: administraciones en su doble vertiente, reguladora y compradora; empresas fabricantes y distribuidoras; centros de I+D y tecnológicos; universidades; profesionales; usuarios; etc. El Comité de Coordinación definió el peso de cada

colectivo en la citada lista de distribución, buscando el equilibrio entre los distintos agentes antes mencionados, de forma que los resultados de la encuesta de opinión fueran suficientemente objetivos para alcanzar el consenso pretendido. El Comité de Coordinación y el Equipo de Autores explotaron las respuestas obtenidas a través de los formularios de encuesta que se distribuyeron con el Libro Verde. Finalizado este proceso, se revisó la información contenida en el Libro Verde para elaborar el Libro Blanco. Este nuevo texto, en términos de borrador, fue distribuido para consulta entre los miembros del Comité de Organismos Promotores, con los que se mantuvieron reuniones en busca de consenso y de elevación a definitivo, tras lo cual se editó el Libro Blanco de la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios.

6. Presentación oficial del Libro Blanco de la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios y distribución del mismo. En esta etapa, el Comité de Organismos Promotores estableció las características (lugar, fecha, personalidades y autoridades presentes, programa, etc.) del acto de presentación oficial del Libro Blanco, buscando satisfacer los objetivos de relieve social y de apoyo de las Instituciones Públicas que favorecieron esta iniciativa.

1.2.2. COMITÉS Y EQUIPOS DE TRABAJO

Las propias especificidades del Sector de Productos Sanitarios, con una amplísima variedad de productos y tecnologías distintas, así como con un elevado número de agentes que intervienen en los diferentes niveles de decisión en la utilización de un Producto Sanitario por el paciente, exigen definir una metodología que permita gestionar una gran cantidad de recursos y agentes.

Por tanto, un aspecto a destacar, según el proceso metodológico descrito, es la creación de diferentes Comités y Equipos de Trabajo con responsabilidades muy definidas en las diferentes fases del proyecto, de acuerdo con los objetivos establecidos.

Seguidamente se indican los diferentes Comités y Equipos de Trabajo que han intervenido en el Proyecto, con las responsabilidades asociadas:

- Comité de Coordinación.
- Comité de Organismos Promotores.
- Equipo de Autores/Ponentes.
- Equipo de Consultores.

1.2.2.1. Comité de Coordinación

El Comité de Coordinación ha sido responsable del cumplimiento en calidad y plazos de los diferentes hitos del proyecto, así como de la adopción de las decisiones

necesarias para su ejecución. Como tal, el Comité de Coordinación ha venido trabajando en las siguientes actuaciones:

- Definición de la propuesta metodológica y del calendario de actuaciones.
- Coordinación y participación en la constitución de los diferentes equipos y grupos de trabajo del proyecto: autores/ponentes, organismos promotores, consultores, etc.
- Definición de la estructura del Libro Blanco y de sus capítulos.
- Preparación de las Jornadas de I+D+I.
- Invitación formal a los consultores para participar en las Jornadas.
- Coordinación de las colaboraciones externas del Proyecto.
- Gestión de los recursos económicos del Proyecto.

1.2.2.2. Comité de Organismos Promotores

El Comité de Organismos Promotores ha estado constituido por representantes de las Administraciones Públicas. Sus responsabilidades han sido las siguientes:

- Presencia de las Instancias Públicas, como parte interesada y responsable de las decisiones que cabe adoptar para movilizar a todos los agentes que intervienen en el desarrollo de las actuaciones de I+D+I en este Sector.
- Implicación de las Administraciones Públicas en la definición de las estrategias y actuaciones necesarias para potenciar la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios.
- Apoyo a las diferentes iniciativas que desde el ámbito público/privado puedan surgir como consecuencia del proyecto al que nos referimos.
- Publicidad en los canales oportunos de las conclusiones resultantes de la elaboración del Libro Blanco.
- Definición de los canales y medios que permitan la explotación trascendente de los resultados y conclusiones resultantes del Libro Blanco.

1.2.2.3. Equipo de Autores/Ponentes

El Equipo de Autores/Ponentes ha estado formado por representantes de cada uno de los Sectores Empresariales de FENIN. En la designación de los miembros del Equipo de Autores/Ponentes se ha tenido en cuenta el perfil de las empresas. Por tanto, en la selección se ha procurado que fuesen compañías con actividad fabricante en el territorio nacional, con capital mayoritariamente nacional o, si esto no era posible, con capital extranjero, con departamentos de Investigación y Desarrollo, disponiendo de experiencias exitosas en la puesta en el mercado de productos sanitarios que respondan a una patente propia, y lo más representativas de la realidad de los subsectores y, por tanto, presentes en el mayor número de segmentos del mercado.

Así mismo, es preciso señalar que el Equipo de Autores/Ponentes también ha estado integrado por representantes de Centros de I+D, con el objetivo de colaborar en igualdad de condiciones con los Autores/Ponentes Empresariales en todos los asuntos de responsabilidad del Proyecto.

El Equipo de Autores/Ponentes ha tenido por tanto las responsabilidades siguientes:

- Redacción de las ponencias correspondientes a los subsectores empresariales para los que han sido nominados, de acuerdo con el modelo de ponencia propuesto por el Comité de Coordinación.
- Presentación de las Ponencias en las Jornadas sobre I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios ante el Equipo de Consultores.
- Participación como moderadores y/o secretarios, según corresponda, en los paneles de expertos del subsector empresarial de referencia, en las Jornadas sobre la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios.
- Propuesta de designación de los participantes en los Equipos de Consultores correspondientes a los diferentes subsectores, que han intervenido en las Jornadas sobre I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios.
- Reelaboración de las Ponencias como Capítulos de acuerdo con las conclusiones obtenidas en las Jornadas sobre I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios.
- Revisión de los Capítulos correspondientes del Libro Verde de I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios.
- Colaboración con el Comité de Coordinación para definir la lista de distribución del Libro Verde.
- Elaboración de los Capítulos del Libro Blanco de acuerdo con las respuestas y conclusiones obtenidas en la encuesta de opinión que se remitió conjuntamente con el Libro Verde.

1.2.2.4. Equipo de Consultores

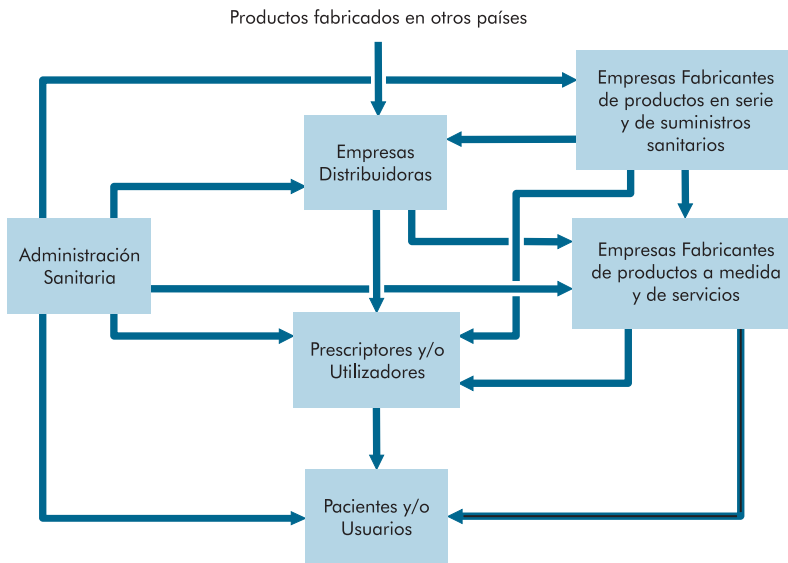
Para cada uno de los subsectores empresariales en que se ha segmentado el Sector de Productos Sanitarios, se definió un equipo de Consultores, integrado por los diferentes agentes que integran el Sector de referencia.

Ha sido responsabilidad del Equipo de Consultores efectuar los comentarios, sugerencias y críticas correspondientes a cada uno de los Capítulos presentados, a efectos de enriquecerlos y consensuarlos.

Los agentes implicados y que, por tanto, han formado parte del Equipo de Consultores, cabe agruparlos en:

- Administraciones Sanitarias, que desempeñan un papel fundamental en el Sector en aspectos legislativos y en la adquisición y dispensación de productos y servicios.

- Empresas Privadas, que se constituyen en la oferta del Sector y realizan actividades de desarrollo, fabricación, distribución y/o venta de productos al resto de agentes.
- Centros de I+D de carácter universitario, tecnológicos o directamente ubicados en empresas o centros asistenciales.
- Profesionales Sanitarios, que intervienen en las fases de asistencia y prescripción de Productos Sanitarios.
- Usuarios finales de Productos Sanitarios.



1.3. INSTITUCIONES Y COLECTIVOS PARTICIPANTES EN EL PROCESO DE DESARROLLO DEL LIBRO BLANCO

Organismo Gestor

Hay que señalar que el presente Libro Blanco de la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios se ha desarrollado bajo los auspicios de FENIN. En este sentido y en

primera instancia, la gestión, organización y coordinación de las diferentes actuaciones y actividades asociadas al proyecto se ha llevado a cabo por el Equipo de FENIN:

Dirección del proyecto:

- **Margarita Alfonsel.**

Colaboradores:

- **Francisco G. de Tiedra.**
- **Eva Beloso.**

Para el desarrollo metodológico del proyecto ha contado con el asesoramiento y colaboración del Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV), dada su experiencia en otra iniciativa semejante.

Comité de Coordinación (por orden alfabético)

- **M^a Carmen Abad**, Subdirectora General de Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- **Margarita Alfonsel**, Directora de FENIN.
- **M^a Dolores Fernández**, Jefa de Servicio de Tecnología de los Materiales de la Subdirección General de Programas Tecnológicos del Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- **Francisco Ferrándiz**, Subdirector General de Organismos y Programas Internacionales y Grandes Instalaciones del Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- **Francisco G. de Tiedra**, Consejero Técnico de FENIN.
- **Julia Medrano**, Responsable de la OTRI del Instituto de Salud Carlos III.
- **José Antonio Planell**, Director del Centre de Recerca en Enginyeria Biomèdica (CREB) de la Universidad Politècnica de Catalunya (UPC).
- **Francisco del Pozo**, Director del Grupo de Bioingeniería y Telemedicina de la Universidad Politècnica de Madrid.
- **Antonio Rivera**, Departamento de Tecnologías Químicas y Sanitarias del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI). Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- **Germán Rodríguez**, Jefe del Departamento de Tecnologías Químicas y Sanitarias del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI). Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- **Pedro Vera**, Director del Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) de la Universidad Politècnica de Valencia (UPV) y del Instituto de la Mediana y Pequeña Industria Valenciana (IMPIVA).

Comité de Organismos Promotores

MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

- Dirección General de Política Tecnológica
- Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI)
- Subdirección General de Proyectos de Investigación Científica
- Subdirección General de Promoción de la Innovación
- Subdirección General de Programas Tecnológicos
- Subdirección General de Organismos y Programas Internacionales y Grandes Instalaciones

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

- Subsecretaría de Sanidad y Consumo
- Secretaría General de Gestión y Cooperación Sanitaria
- Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
- Instituto de Salud Carlos III
- Subdirección General de Productos Sanitarios

FENIN

- Secretaría General

Equipo de Autores/Ponentes

Los tres primeros capítulos han sido elaborados por miembros del Comité de Coordinación, en particular por:

- **Margarita Alfonsel y Francisco G. de Tiedra** (capítulos 1 y 2).
- **Germán Rodríguez y Antonio Rivera** (capítulo 3).

El resto de los capítulos han sido elaborados por el Equipo de Autores/Ponentes, que ha estado integrado por representantes de Empresas Privadas y Centros de I+D.

En representación de las **Empresas Privadas**:

- **Leopoldo Galmes** (Sector de Electromedicina) de Leopoldo Galmes y Cía., S.C.P.
- **Oriol Duñach** (Sector de Diagnóstico In Vitro) de Diagnostics Grifols S.A.
- **Christian Pons** (Sector de Nefrología) de Hospital S.A.
- **Miguel López** (Sector de Cardiovascular, Neurocirugía y Tratamiento del Dolor) de Biomed S.A.
- **Federico Arrizabalaga** (Sector de Implantes para Cirugía Ortopédica y Traumatología) de IQL S.L.

- **José B. Noblejas** (Sector de Ortopedia Técnica) de Ortoprono S.L.
- **Javier Martín** (Sector de Productos Sanitarios de un Solo Uso) de Laboratorios Indas S.A.
- **Juan C. Sacristán** (Sector de Servicios Sanitarios) de Carbuos Metálicos S.A.

En representación de los **Centros de I+D**:

- **Pere Caminal** (Sector de Electromedicina) del CREB. Universidad Politécnica de Cataluña.
- **Alfredo García** (Sector de Diagnóstico In Vitro) del Centro Nacional de Microbiología. Instituto de Salud Carlos III.
- **Pedro Aljama** (Sector de Nefrología) del Hospital Reina Sofía de Córdoba.
- **Juan F. del Cañizo** (Sector de Cardiovascular, Neurocirugía y Tratamiento del Dolor) del Hospital Gregorio Marañón de Madrid.
- **Jaime Prat** (Sector de Implantes para Cirugía Ortopédica y Traumatología) del Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV). Universidad Politécnica de Valencia.
- **Alejandro Corell** (Sector de Ortopedia Técnica) del Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV). Universidad Politécnica de Valencia.
- **Rosa Cepeda** (Sector de Productos Sanitarios de un Solo Uso) del Instituto de Salud Carlos III.
- **Miguel A. Carrasco** (Sector de Servicios Sanitarios) del INSALUD.
- **José M. Fernández** (Sector de Tecnología Dental) del CETECOM.
- **José C. Pastor** (Sector de Óptica y Oftalmología) del IOBA.

Equipo de Consultores

Subsector a subsector, el Equipo de consultores ha estado integrado por las siguientes personas:

Subsector de Electromedicina:

- Salvador Benito, Hospital Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.
- José Enrique Fernández Agudo, Siemens S.A.
- Fidel Martínez, Subdirección General de Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Fausto Morón, Sibel S.A.
- M^a Luisa Vicente Olivares, Subdirección General de Atención Especializada, Servicio de Equipamiento y Tecnología (INSALUD).
- Eduardo de la Peña, Space-Labs S.A.

Subsector de Diagnóstico In Vitro:

- Alfredo Balcells, Izasa S.A.
- M^a Teresa Millán, Subdirección General de Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Jorge Morancho Zaragoza, Asociación Española de Farmacéuticos Analistas.
- Josep M^a Queraltó, Sociedad Española de Bioquímica Clínica (SEQC).
- Lorenzo Salvá Palmer, RAL Técnicas de Laboratorio S.A.
- José Luis Zarroca, Biokit S.A.

Subsector de Nefrología:

- Uwe Sncheider, Fresenius Medical Care S.A.
- Montserrat Artigas, Hospal S.A.
- José Luis Conde, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- Alejandro Martín Malo, Unidad de Investigación de Hemodiálisis del Hospital Reina Sofía. Córdoba.
- Rafael Pérez García, Servicio de Hemodiálisis del Hospital Gregorio Marañón. Madrid.
- Carlos San Lorezo Esteban, Gambro S.A.
- Rafael Selgas Gutiérrez, Servicio de Nefrología del Hospital Universitario de La Princesa. Madrid.

Subsector de Cardiovascular, Neurocirugía y Tratamiento del Dolor:

- Javier Colás, Medtronic Ibérica, S.A.
- Diego Figuera Aymerich.
- Pedro García Barreno, Subdirección General de Investigación del Hospital Gregorio Marañón. Madrid.
- Carlos Macaya, Servicio de Hemodinámica del Hospital Clínico San Carlos. Madrid.
- Federico Martínez Scheifler, Osatu S. Coop.
- Salvador Mercé Vives, Mercé Electromedicina S.A.
- Concha Roch, Subdirección General de Obras Instalaciones y Suministros (INSALUD).
- Juan Pedro Silveira, Instituto de Microelectrónica de Madrid (CSIC).
- Gabriel Téllez de Peralta, Servicio de Cirugía Cardíaca de la Clínica Puerta de Hierro. Madrid.

Subsector de Implantes para Cirugía Ortopédica y Traumatología:

- Antonio Boada, Servicio de Prestaciones Complementarias de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana.
- Juan Manuel Campos y Pedro Sancho, Industrias Quirúrgicas de Levante S.L.
- Joaquín Forriol Picó, Lafitt S.A.
- Francisco Gomar, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia.
- M^a José Hernández Paricio, Surgival S.A.
- Luis F. Llanos Alcázar, Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT).
- Luis Márquez Álvarez, Traiber S.A.
- Víctor Prim, Prim S.A.

Subsector de Ortopedia:

- José M^a Camós, Ortopedia Grau Soler.
- Ángel Gil Agudo, Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física (SERMEF).
- José Luis Meijide, Prim S.A.
- Enrique Pérez Prim, Cenorto S.L.
- Vicente Rodrigo Mocholí, Virmedic S.L.
- Cristina Rodríguez Porrero y José Vidal García, Centro Estatal de Autonomía Personal y Ayudas Técnicas (CEPAT-IMSERSO).
- Javier Romañach, Confederación Coordinadora Estatal de Minusválidos Físicos de España (COCEMFE).
- Josefa Segarra, FETOR.
- Francisco Vañó Ferré, Plataforma Representativa Estatal de Discapacitados Físicos (PREDIF).
- Raquel Valero Alcalde, Departamento de Medicina Física y Rehabilitación de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense. Madrid.

Subsector de Productos Sanitarios de un Solo Uso:

- Francisco Alonso Resalt.
- M^a Jesús Cantalapiedra, Subdirección General de Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- José Farres Sebastián y Anna Sabala, Beiersdorf S.A.
- Agustín Filomeno, Arbora Ausonia S.L.
- Ricardo Nieto Mate, Sanitas S.A.

- Inmaculada Pastor, Subdirección General de Obras, Instalaciones y Suministros (INSALUD).
- Concha Varela, Becton Dickinson S.A.

Subsector de Servicios Sanitarios:

- Gonzalo José Cisneros, Air Liquid Medical S.A.
- Joan Escarrabill, Hospital Duran i Reynals, Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge. Barcelona.
- Antonio Fernández-Campa, Dirección General de Recursos Económicos de SERGAS.
- José Luis Monteagudo, Instituto de Salud Carlos III.
- Enrique Vidal Bosch, S. E. de Carburos Metálicos S.A.

Subsector de Tecnología Dental:

- Juan Carlos García Sabán y Jorge Mejía Torres, Impladent S.L.
- José Miguel Gómez, Dentalite S.A.
- Miguel Pascual, Satelec S.A.
- Manuela Pérez, Hides-Asociación Madrileña de Higienistas Dentales.
- José Luis Rodríguez Blanco, Unión Dental S.A.
- Olga San Román, Federación de Asociaciones de Protésicos Dentales.
- Carmen Tapia, Subdirección General de Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

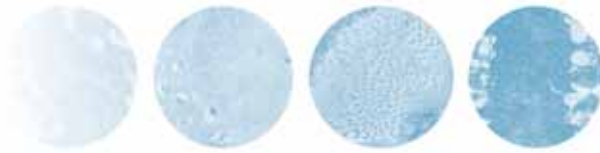
Subsector de Óptica y Oftalmología:

- Santiago Albert y Juan Carlos Dürsteler, Industrias de Óptica S.A. (INDO).
- Guillermo Alcalde, Osakidetza.
- Natividad Alcón Gargallo, Instituto Tecnológico de Óptica (AIDO).
- Jesús Araiz Iribarren, Departamento de Oftalmología del Hospital Universitario de Getafe. Madrid.
- José M^a Artigas Verde, Escuela de Óptica y Optometría de la Universidad de Valencia.
- M^a Luisa Ayuela y Josep Guasch, Alcon Cusí S.A.
- Arturo Molina Miranda, Asociación Española de Fabricantes de Lentes de Contacto (AEFLEC).
- José Santiago Sánchez y Miguel Ángel Asensio, Asociación Española de Ópticos Optometristas.

1.4. RECURSOS

Para el desarrollo del proyecto de elaboración del Libro Blanco de la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios se ha contado con diferentes ayudas concedidas por la Administración, dentro de los diferentes programas de apoyo que se gestionan:

- Subvención concedida a FENIN en el marco de la Iniciativa ATYCA (Iniciativa de Apoyo a la Tecnología, la Seguridad y la Calidad Industrial) por la elaboración de un Plan de I+D dirigido al sector de Productos Sanitarios (R45/1999).
- Subvención concedida a FENIN dentro del Programa Nacional de Socioeconomía del Programa de Fomento de la Investigación Técnica (PROFIT) incluido en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (2000-2003) (FIT-080000-2000-10).
- Subvención concedida a FENIN para Acciones Especiales de la Secretaría de Estado de Política Científica y Tecnológica, en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (2000-2003) (AE00-0215).



INTRODUCCIÓN AL SECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS

- 2.1. EL SECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS
- 2.2. LA DEMANDA EN EL SECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS
- 2.3. LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS
- 2.4. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD
- 2.5. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS
- 2.6. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA
- 2.7. EL MARCO LEGISLATIVO



Introducción al Sector de Productos Sanitarios

2.1. EL SECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS

El Real Decreto 414/96 sobre Productos Sanitarios define el producto sanitario como:

“Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;*
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;*
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;*
- 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”.

Pese al propio carácter categórico de la acepción de producto sanitario, bajo dicha rúbrica queda incluida una variedad amplísima de productos (se cifra en más de 800.000 productos diferentes) que incluyen tecnologías muy variadas entre las que destacan la tecnología mecánica, eléctrica, electrónica, química, informática, los

biomateriales, óptica, etc. Por tanto, el mercado de productos sanitarios cabe considerarlo como un mercado de carácter muy heterogéneo en el que circulan, entre otros:

- Equipamientos e instalaciones.
- Material quirúrgico y dental.
- Implantes (válvulas cardíacas, prótesis vasculares, prótesis de cadera, etc).
- Productos de ortopedia.
- Material fungible.
- Productos de óptica.
- Productos de diagnóstico in vitro.
- Sofisticados equipos para el diagnóstico, terapia y monitorización (ultrasonidos, tomografía computerizada, etc).

El sector de productos sanitarios se caracteriza por mantener un alto grado de innovación y por ser de aplicación en el diagnóstico, monitorización, terapia y rehabilitación, claves en la asistencia sanitaria de:

- Enfermedades crónicas:
 - Diabetes: sensores de glucosa.
 - Fase final de enfermedades renales: hemodiálisis.
- Cáncer: tomografía computerizada, medicina nuclear, aceleradores lineales.
- Enfermedades cardiovasculares: marcapasos, angioplastia y angiografía, válvulas cardíacas, etc.
- Enfermedades mentales: biomagnetismo, óptica, robótica.
- Tecnología de la rehabilitación: prótesis, etc.

El sector de productos sanitarios puede identificarse como el conjunto de tecnologías al servicio de la salud y de la calidad de vida, y que incluso, en algunos casos, esta tecnología salva vidas más allá de la acción farmacológica de un medicamento.

Muchas de las tecnologías desarrolladas en otros sectores industriales han servido para crear aplicaciones en las ciencias biomédicas, como el desarrollo de nuevos materiales biocompatibles, nuevas técnicas quirúrgicas que permiten una cirugía mínimamente invasiva, técnicas novedosas para el tratamiento y monitorización en tiempo real, así como la aplicación de tecnologías sofisticadas para el desarrollo de nuevos productos sanitarios, no olvidando las tecnologías de la información y de las comunicaciones que, indudablemente, van a tener un gran impacto en la asistencia sanitaria.

De acuerdo con la evolución esperada de los sistemas sanitarios en la UE, merecen especial consideración las siguientes circunstancias con incidencia en el futuro del sector:

- Fuerte influencia de las peculiaridades tanto locales como nacionales en la implementación de reformas sanitarias y en materia de regulación de productos sanitarios.
- Complejidad y dificultades en la introducción de nuevos productos y tecnologías debido a los déficits presupuestarios sanitarios y a las exigencias de la legislación.
- Introducción de criterios sociales/económicos en la evaluación de nuevos productos.
- Cabe esperar una mayor influencia del consumidor final (pacientes) en la adopción de decisiones en caso de que se introduzcan nuevas fórmulas de financiación (costes compartidos).
- La futura evolución del gasto sanitario y la necesidad de controlarlo incidirá en el carácter público o privado de la prestación sanitaria.

A efectos del Libro Blanco de la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios, se señalan seguidamente los factores de carácter general que dificultan la I+D+I en el sector en Europa:

- Restricción de fondos para la incorporación de nuevas tecnologías a los sistemas sanitarios, aun cuando aporten un beneficio clínico al paciente.
- Ausencia de datos consistentes y de una metodología válida para el análisis de los costes y los beneficios en la incorporación de nuevas tecnologías.
- Exigentes requerimientos en la evaluación técnica y económica de nuevos productos, previo a la puesta en el mercado de los mismos y por tanto elevado coste.
- La participación de la Industria en las decisiones a adoptar para la introducción de nuevas tecnologías no siempre es bien entendida y recibida por parte de las Administraciones competentes.

Los agentes implicados en el sector de productos sanitarios son:

- Beneficiarios de la asistencia sanitaria y socio-sanitaria que genéricamente incluyen la totalidad de la población y grupos profesionales específicos al relacionarse con las fases de diagnóstico, monitorización, terapia y rehabilitación.
- Profesionales del sector que intervienen en las fases de asistencia y prescripción y en muchos casos en la plasmación de líneas de investigación.
- Centros de I+D de carácter científico o tecnológico, ya sean públicos o privados.
- Empresas fabricantes de productos y servicios que se constituyen en la oferta del sector y realizan actividades de desarrollo, fabricación, importación, distribución y/o venta de productos o prestación de servicios al resto del mercado.
- Organismos de la Administración e Instituciones de carácter público y privado, que desempeñan un papel fundamental en la regulación de las aplicaciones, la acreditación de empresas y productos o servicios, la mejora de la competitividad,

la adquisición y dispensación de productos y servicios, y la definición de políticas sociales y sanitarias que afectan al sector.

Los gastos sanitarios en los países desarrollados han adquirido una extraordinaria importancia, ascendiendo en nuestro país en el año 1999 a la cifra de 6,3 billones de pesetas, lo que representa un gasto anual per cápita de 160.000'-pta. De este gasto global, según datos del INSALUD, el capítulo que corresponde al mercado de productos sanitarios alcanza un valor cercano al 8,5% del gasto sanitario (500.000 M.pta.), mientras que el capítulo de farmacia se eleva al 24,4%, el de material y servicios al 13,8% y el de personal sanitario al 49%, al margen de otros gastos de menor entidad (4,3%).

Este sector está claramente segmentado en áreas diferenciadas en los campos de diagnóstico in vitro, tecnología dental, implantes, óptica/optometría, productos sanitarios de un solo uso, electromedicina, nefrología y servicios auxiliares.

No obstante, a efectos del presente proyecto y por razones de operatividad, se ha utilizado como criterio de segmentación, según se justifica en el capítulo anterior, el conjunto de subsectores empresariales de FENIN, en el que quedan representados la mayoría de los productos sanitarios, según se indica seguidamente:

- Subsector de Electromedicina.
- Subsector de Diagnóstico In Vitro.
- Subsector de Nefrología.
- Subsector de Cardiovascular, Neurocirugía y Tratamiento del Dolor.
- Subsector de Implantes para Cirugía Ortopédica y Traumatología.
- Subsector de Ortopedia.
- Subsector de Productos Sanitarios de Un Solo Uso.
- Subsector de Servicios Sanitarios.
- Subsector de Tecnología Dental.
- Subsector de Óptica y Oftalmología.

En el ámbito europeo la segmentación se plantea en línea con los subsectores establecidos, quedando configurado por las siguientes asociaciones empresariales con las que los colectivos nacionales mantienen un buen nivel de interlocución y representación:

EUCOMED	Productos Sanitarios de un Solo Uso e Implantes
EDMA	Diagnóstico In Vitro
COCIR	Electromedicina
FIDE y ADDE	Tecnología Dental
EUROM	Óptica

2.2. LA DEMANDA EN EL SECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS

En el conjunto de países de la UE la demanda de productos y servicios sanitarios es financiada mayoritariamente por los sistemas públicos. Las administraciones públicas constituyen, en muchos casos, un monopolio de compra que llega a cuestionar la existencia real de un mercado en competencia.

Las políticas de compra deben mantener necesariamente un equilibrio entre los elementos que la componen: financiación, que debe ser adecuada a las necesidades y separada de la compra; la compra como instrumento para trasladar la financiación a la provisión con una eficiente asignación de recursos; y finalmente la provisión.

En la tabla siguiente se indica el porcentaje del gasto sanitario respecto al Producto Interior Bruto en algunos países de la UE, lo que pone de manifiesto la creciente importancia de la Industria Sanitaria en el conjunto de las economías nacionales.

PAÍSES	1980	1990	1996
Alemania	8,4	8,3	10,7
Bélgica	6,6	7,6	7,9
Dinamarca	6,8	6,5	6,4
España	5,7	6,9	7,7
Francia	7,6	8,9	9,6
Grecia	3,6	4,3	5,9
Italia	6,9	8,1	7,6

Fuente: Anuario El Médico 1999.

Esta creciente importancia y peso del gasto sanitario en las economías nacionales, motivada por el envejecimiento de la población y la aparición de nuevas enfermedades, está conduciendo a los países a introducir reformas en los Sistemas Sanitarios y a desarrollar estrategias para afrontar la escasez de recursos, tanto desde el punto de vista de la oferta como de la demanda.

Por tanto, en una primera conclusión, puede afirmarse que el entorno macroeconómico correspondiente al Sector de Productos Sanitarios está caracterizado por:

- Reformas sanitarias para hacer frente a la escasez de recursos.
- Contención de los gastos sanitarios mediante políticas orientadas a la oferta y demanda de servicios sanitarios.
- Búsqueda de nuevas formas de financiación (costes compartidos).

En el año 1999, el mercado total a escala mundial del sector de productos sanitarios se cifró por encima de los 215.000 millones de dólares, correspondiendo a EEUU

un porcentaje de mercado en torno al 42% frente a la UE con un 28%. La UE se sitúa, por tanto, como el segundo mercado mundial con una cifra total de 41.000 millones de euros (6,8 billones de pesetas) en 1999.

En este contexto europeo, España representa una cuota de mercado del 7% próxima a los 500.000 M.pta.

La distribución del mercado de productos sanitarios por países de la UE es la siguiente:

ALEMANIA	FRANCIA	ITALIA	REINO UNIDO	ESPAÑA	OTROS
34%	17%	12%	9%	7%	28%

Para completar el panorama europeo debemos señalar que existen cerca de 7.000 empresas que dan empleo a 300.000 personas, con un gasto en I+D de 2.850 millones de euros (475.000 M.pta.) que corresponde al 6,9% de las ventas totales, según datos de la Asociación Europea EUCOMED (European Confederation of Medical Devices Associations).

El Sector de productos sanitarios en la UE es actualmente un mercado en crecimiento:

EVOLUCIÓN DEL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS								
	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997 (estimación)	1998 (estimación)
Crecimiento (%)	8	5,4	3,5	3,5	5,9	5,6	4,5	4,4

Fuente: BVMed.

En España existen aproximadamente 900 compañías, mayoritariamente PYMES, que operan en este sector; nacionales y multinacionales, fabricantes y distribuidores, que dan empleo a aproximadamente 13.000 personas. Nos encontramos con un mercado en crecimiento contenido, debido entre otras razones a la fuerte presión de la Administración compradora, que acusa sus déficits presupuestarios y en muchos casos traslada a la Industria estas deficiencias con fórmulas de contratación que distorsionan la actividad empresarial, con reducciones de márgenes y demoras en los pagos, que indudablemente inciden en las inversiones en I+D.

A continuación se detalla la evolución del crecimiento del mercado de productos sanitarios en España:

EVOLUCIÓN DEL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS							
	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999 (estimación)
Crecimiento (%)	2,69	4,84	7,82	3,85	1,85	4,10	5,67

Fuente: FENIN.

No obstante, cabe esperar, igualmente, que la demanda de productos sanitarios aumente progresivamente ante las siguientes circunstancias:

- Una población que envejece. Ha de mencionarse el cada vez más acusado envejecimiento de la población en los países de la UE. El porcentaje de personas mayores de 65 años, especialmente de los muy ancianos, seguirá incrementándose.
- Mayores expectativas de ciudadanos y pacientes. En general, los ciudadanos de toda la UE exigen un enfoque de la prestación de servicios sanitarios orientados al paciente, con una mayor calidad en la prestación.
- La extensión de la cobertura sanitaria pública.
- Los desarrollos tecnológicos. Por razones de seguridad, eficiencia, calidad asistencial y prestigio, aparecerán nuevas innovaciones clínicas.

Centrándonos en España, como se ha indicado, el gasto sanitario total se cifra en 1999 en 6,3 billones de pesetas, de los cuales un 77% corresponde a la sanidad pública, frente al 23% de la sanidad privada.

En la tabla adjunta se indica la distribución del presupuesto de la Sanidad Pública por entes gestores:

REPARTO DEL PRESUPUESTO DE LA SANIDAD PÚBLICA	
(Ejercicio 1999)	
Andalucía	18,07%
Canarias	4,02%
Cataluña	16,27%
Galicia	6,93%
Navarra	1,35%
Pais Vasco	5,44%
Valencia	10,13%
Gestión Transferida	62,21%
INSALUD gestión directa	37,79%

Fuente: *Análisis Parcial del Presupuesto Nacional de la Sanidad Pública. Ejercicio 1999/FENIN.*

En la tabla siguiente se indica el peso de los diferentes capítulos en el conjunto del presupuesto sanitario (Presupuesto Sanitario del INSALUD, Gestión Directa) lo que pone de manifiesto que la dotación presupuestaria destinada a productos sanitarios constituye un 8,5% del total y, por tanto, evidencia la escasa incidencia en el total de las estrategias de contención del gasto sanitario orientadas a reducir la partida de productos sanitarios.

PERSONAL	FARMACIA	MATERIAL Y SERVICIOS	PRODUCTOS SANITARIOS	OTROS
49,04%	24,41%	13,81%	8,49%	4,25%

Fuente: *Análisis Parcial del Presupuesto Nacional de la Sanidad Pública. Ejercicio 1999/FENIN.*

El capítulo correspondiente a productos sanitarios queda desagregado en el presupuesto sanitario según se indica a continuación:

EL MERCADO ESPAÑOL DE PRODUCTOS SANITARIOS	
Electromedicina	7,19%
Material Dental	7,48%
Productos Sanitarios de Un Solo Uso	46,82%
Implantes	12,96%
Diagnóstico in vitro	23,06%
Ortopedia	2,49%

Fuente: Análisis Parcial del Presupuesto Nacional de la Sanidad Pública. Ejercicio 1999/FENIN.

2.3. LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS

De manera general cabe señalar que en el Sector de Productos Sanitarios están presentes compañías nacionales y multinacionales, así como empresas fabricantes y distribuidoras. El mercado interno de productos sanitarios está dominado por filiales de compañías de ámbito multinacional o por empresas de capital nacional que cuentan con contratos de distribución de productos sanitarios de compañías fabricantes de capital extranjero.

En el contexto de una economía globalizada, en la que las compañías adoptan una estrategia para adquirir tamaño con objeto de obtener economías de escala y una mayor presencia en todos los mercados, el sector se enfrenta en estos momentos a un proceso de elevada concentración. Esta tendencia ha dado lugar a la generación de nuevas compañías de carácter nacional en un intento de proyección de los profesionales formados en este ámbito.

Si nos centramos en las compañías fabricantes, puede afirmarse que el sector nacional está constituido, en su mayoría, por PYMEs fabricantes de productos sanitarios de tecnología media-baja. Existe, pues, una fuerte dependencia de otros países. No obstante, el volumen de exportaciones del sector se estima en más de 82.000 M.pta., lo que pone de manifiesto la existencia de un interesante tejido industrial nacional y un punto de partida para la correcta orientación de las actividades de I+D en el ámbito de los productos sanitarios, objeto de este Libro Blanco.

Estas compañías pueden ser situadas en los siguientes segmentos:

- Implantes para Cirugía Ortopédica y Traumatología.
- Electromedicina de media-baja inversión.
- Productos Dentales.
- Productos Sanitarios de un Solo Uso.

- Ayudas Técnicas para Personas con Discapacidad.

El número de compañías fabricantes en el sector es reducido, básicamente colonizado por distribuidores de productos que actúan como comercializadores de las empresas que fabrican en otros países.

Por otro lado, la creencia aún presente en el profesional de nuestro país sobre la escasa calidad del producto nacional inhibe la creación, consolidación y crecimiento de las empresas del sector. La industria nacional, en muchos casos, sigue un planteamiento mimético hacia la tecnología producida por otros países, no aportando soluciones innovadoras a las necesidades que puedan detectarse.

Finalmente, es necesario mencionar el esfuerzo humano y económico que ha supuesto para las empresas españolas la adecuación a las exigencias marcadas por la legislación armonizada en el ámbito europeo (cumplimiento de requisitos esenciales, trazabilidad, sistema de vigilancia), así como las medidas nacionales incorporadas en los Reales Decretos de transposición de Directivas, con exigencias que implican a la Autoridad Competente Central, en unos casos, y a las CCAA, en otros.

En este contexto, en casos determinados podría ser muy interesante favorecer la aparición de empresas fabricantes de equipos de alta tecnología, lo que contribuiría a la formación de una masa crítica de técnicos en este área, el desarrollo de industria auxiliar e incluso la generación de empresas locales a partir de dicha iniciativa.

2.4. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD

El profesional sanitario, como experto cualificado en su especialidad, desempeña un importante papel en los actuales mecanismos de decisión en la adquisición de productos en los centros sanitarios de nuestro Sistema Nacional de Salud. El profesional médico ejerce, por tanto, un papel de prescriptor, si bien su labor como tal no obedece a criterios de optimización coste/beneficio. Puede afirmarse que el poder de decisión del profesional aumenta con la sofisticación o nivel tecnológico del producto, donde la decisión del profesional es clave.

Por otro lado, el control de los recursos utilizables por los médicos y profesionales en general se viene empleando en diferentes países. Así, por ejemplo, en Francia se ha introducido un sistema de “referencias médicas”, especificando los procedimientos, exploraciones, pruebas clínicas y prescripciones de fármacos para cada patología.

Estas situaciones, no consensuadas entre los facultativos y las administraciones sanitarias, y agravadas por la presión asistencial, han motivado una situación incómoda, que deberá ser reenfocada en un futuro a corto plazo, buscando el beneficio último del paciente.

Cada vez más, desde FENIN, la patronal del sector, impulsora de esta iniciativa de elaboración del Libro Blanco de la I+D+I en el sector de Productos Sanitarios, se propician mayores lazos de relación con las sociedades médicas de las distintas especialidades, por lo que se están institucionalizando foros de trabajo conjunto, con vistas a abordar problemas de interés común y optimizar los recursos humanos y económicos en aras de establecer criterios consensuados que lleven a fórmulas de trabajo favorables para ambos colectivos.

Ejemplos claros de estas iniciativas los constituyen las conversaciones conducentes a lograr criterios de trabajo derivados de las experiencias de la legislación específica de productos sanitarios: trazabilidad de productos, sistema de vigilancia, etc, que implican a ambos estamentos (profesionales en su actividad asistencial y empresas). Otra experiencia la constituyen todos los congresos de carácter científico y, en concreto, las exposiciones comerciales ligadas a estos eventos, que suponen un indudable punto de relación entre profesionales y empresas, aunque en su orientación no siempre los objetivos de ambos colectivos son convergentes, ya que para las compañías, en muchos casos, lleva asociada una elevada inversión en recursos humanos y económicos sin un claro retorno.

La relación de empresas fabricantes o distribuidoras con los profesionales se realiza de forma individualizada en su diaria actividad promocional de productos y servicios, a través de mecanismos establecidos tradicionalmente de visita a los profesionales médicos y al colectivo de enfermería.

En cada subsector de los descritos a lo largo de este texto, se especifican las particularidades de la relación con los citados profesionales, ya que cada ámbito tiene unas peculiaridades concretas en función de la especialidad médica y del colectivo empresarial.

Otro punto de relación con los profesionales es la participación en revistas y, en general, publicaciones de carácter científico, que también tendrá su especial mención en los capítulos correspondientes a cada subsector de productos sanitarios.

El comercio electrónico es una vía de contacto aún poco desarrollada, si bien en el plazo de unos cinco años podría ser válida para la promoción comercial de algunos productos sanitarios.

2.5. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS

El término "usuario" responde a la acepción establecida en la Ley de Consumidores y Usuarios, y por tanto se identifica con el paciente, diferenciando de este modo dicho término de la acepción "profesional de la salud".

De acuerdo con los actuales esquemas de decisión en la compra, adquisición y/o utilización de productos sanitarios en las estructuras sanitarias de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS), el poder de decisión del usuario cabe calificarlo de bajo.

Efectivamente, por un lado, desde el punto de vista técnico, dada la complejidad de los productos y la cada vez mayor especialización y, por tanto, la necesidad de una alta cualificación, el papel que viene desempeñando el usuario en las decisiones en este ámbito es realmente escaso. Asimismo, desde el punto de vista del coste y para aquellos productos sanitarios financiados con cargo a nuestro Sistema Nacional de Salud, los niveles de decisión son igualmente bajos.

Ahora bien, en un contexto actual de reformas sanitarias, con la búsqueda de nuevas fórmulas de financiación del gasto sanitario y ante la posible introducción de esquemas de copago, ha de esperarse una mayor presencia de los usuarios en la adopción de las decisiones de compra.

Finalmente, las presiones sociales y demográficas favorecerán un crecimiento de la demanda de productos sanitarios por parte de los usuarios:

- Una población que envejece. El porcentaje de personas mayores de 65 años, especialmente de los muy ancianos, seguirá incrementándose. Según estimaciones realizadas por la OCDE, las personas de más de 65 años tienen un consumo sanitario medio cuatro veces superior al resto de la población.
- Mayores expectativas de ciudadanos y pacientes. Generalmente los ciudadanos de toda Europa exigen un enfoque de la prestación de servicios cada vez más orientado al paciente. En los países de Europa occidental los movimientos en defensa del paciente son cada vez más frecuentes y los gobiernos de los países con sistemas sanitarios financiados mediante impuestos se hallan bajo presión popular para reducir los tiempos y listas de espera.
- Extensión de la cobertura asistencial pública.

Aún siendo conscientes de su posible ubicación inadecuada en el texto, hay que puntualizar en este epígrafe los puntos de acceso del usuario a los productos sanitarios y servicios relacionados, formen o no parte del sistema público financiador:

- Oficinas de Farmacia.
- Ortopedias.
- Centros sanitarios y sociosanitarios.
- Ópticas.
- Clínicas dentales.
- Depósitos dentales.
- Laboratorios de análisis clínicos.

2.6. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA

Con objeto de analizar las relaciones entre las Administraciones Sanitarias y las empresas productoras hay que referirse primero a la organización de nuestro Sistema Sanitario.

2.6.1. EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

El Sistema Nacional de Salud (SNS), que se ha venido desarrollando progresivamente a lo largo de muchos años, se constituyó formalmente por la Ley General de Sanidad de 1986. De acuerdo con los principios que lo inspiraron, definidos en la propia Ley, de eficacia, eficiencia, solidaridad y equidad, su financiación es mayoritariamente de carácter público.

Prácticamente toda la población está cubierta por el Sistema Público (cobertura universal) con un aseguramiento común para todo el Estado. Dicho aseguramiento queda definido por la Ley General de Sanidad, completándose esta legislación con la Ley del Medicamento y el Real Decreto de Ordenación de Prestaciones Sanitarias.

Además, la prestación de los servicios sanitarios es mayoritariamente pública; un 77% de la asistencia es de carácter público, como se ha mencionado.

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	
Financiación Pública	100% Impuestos
Cobertura Universal	98,5%
Prestaciones comunes por el Estado	1. Ley General de Sanidad (1986) 2. Ley del Medicamento 3. RD de Prestaciones Sanitarias
Provisión Mixta mayoritariamente pública	77 %

De acuerdo con la Constitución Española de 1978, el Estado español queda conformado por 17 Comunidades Autónomas (CCAA). La distribución de competencias y funciones sanitarias entre los distintos estamentos administrativos se establece a través de la Constitución, la Ley General de Sanidad y los Estatutos de Autonomía.

En estos momentos todas las CCAA tienen competencias plenas en Salud Pública y en planificación y ordenación de Servicios Sanitarios. No obstante, siete de estas CCAA han recibido las transferencias plenas en materia sanitaria -Cataluña (1981), Andalucía (1984), País Vasco y Comunidad Valenciana (1988), Navarra y Galicia (1991) y Canarias (1994)-, encomendándose la gestión pública de la asistencia sanitaria a través de sus servicios de salud.

En resumen, en el momento actual nos encontramos con un mapa sanitario en el que hay CCAA que han asumido plenamente las transferencias, aquéllas que tan sólo han asumido la salud pública y la planificación de servicios, y el INSALUD, que gestiona los servicios sanitarios de las CCAA a las que no se les ha transferido.

Por tanto, en los próximos años asistiremos al proceso de transferencias pendientes que configurarán el mapa autonómico definitivo.

Además de lo mencionado, hay que referirse finalmente a otros canales de suministro de productos sanitarios alternativos a los señalados y relacionados en el punto anterior. Así, en las oficinas de farmacia se dispensan efectos y accesorios con cupón precinto financiados con cargo a la Seguridad Social, y las ortopedias técnicas tienen a disposición del usuario productos ortoprotésicos mediante la aplicación de un sistema de reembolso de gastos.

2.6.2. EL SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Las administraciones sanitarias, como administraciones públicas, están sometidas a la reglamentación y normativas de los Contratos Administrativos:

- Reglamento General de Contratación del Estado (Decreto 3410/1975, de 25 de noviembre; en todo lo que no contradice la legislación anterior).
- RD 390/1996, de 1 de mayo, de desarrollo parcial de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.
- RD legislativo 2/2000, de 16 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (LCAP).
- Anteproyecto de Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (en desarrollo, en el momento de la edición de este Libro Blanco de la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios).

Por la propia naturaleza del producto sanitario, el tipo de contrato administrativo es el contrato de suministro.

En la actual contratación pública sanitaria nos encontramos con un elevado número de administraciones sanitarias en las que se licita (centros de atención primaria del INSALUD y CCAA, centros de atención especializada del INSALUD y CCAA), con un incremento en el número de expedientes y una excesiva documentación en la licitación, que motivan una alta burocracia y unos elevados costes en recursos humanos y económicos.

De este modo, los procesos de licitación pública marcan la pauta en la relación de las empresas con las administraciones sanitarias, encontrándonos con:

- Déficit presupuestario, que genera endeudamiento por parte de las administraciones compradoras y repercute negativamente en la industria, suponiendo una importante

carga adicional en los costes financieros, que ha de buscar fórmulas de financiación por el incumplimiento de los plazos de pago señalados en la LCAP.

- Fórmulas de contratación que distorsionan la normal actividad de las compañías:
 - Enmascaramiento de contratos de suministro en contratos de servicios.
 - Prestaciones adicionales al objeto del concurso que impiden fijar el precio cierto del producto sanitario.
 - Depósitos de fungibles e instrumental.
 - Trámites excesivamente burocráticos en los procedimientos de licitación.
- Actitud de contención del gasto mediante la limitación de las prestaciones sanitarias. Siendo este sector altamente innovador, el elevado ritmo de introducción de nuevas tecnologías de alto coste provoca una gran preocupación, lo que conduce a la implantación de medidas de ordenación y control de dichas tecnologías.
- Tendencias a la gestión de compras centralizadas, a través de los Servicios de Salud correspondientes, lo que conduce, en algunos casos, a incrementar la relación con las empresas a través de interlocutores institucionales vía patronal para la elaboración de catálogos de productos objeto de prestación.
- Prima el precio sobre la calidad en muchos casos.
- Desviaciones en la imputación de gastos asociados a la compra de productos sanitarios (inventariable con cargo a fungible).
- Falta de dotaciones presupuestarias en el capítulo de "Inversiones" en los presupuestos sanitarios, lo que puede conducir a la obsolescencia del equipamiento.
- Asistencia técnica no reglada, no existiendo una definición de responsabilidades.
- Dificultades para la incorporación de nuevas tecnologías terapéuticas.
- Tendencia a la externalización de determinados servicios estratégicos para la organización sanitaria.

Con objeto de dar una visión de conjunto de los diferentes procedimientos de Adquisición de Productos Sanitarios en el conjunto del SNS, es preciso referirse en este capítulo a los sistemas de reembolso de productos sanitarios.

Productos de prescripción: Efectos y Accesorios

Se trata de productos sanitarios dispensados mayoritariamente a través de oficinas de farmacia con receta oficial, con cargo a la Seguridad Social (SS), que constituye un volumen económico de 50.000 M.pta. en 1999 y cuentan con un marco legislativo propio que viene dado por el Real Decreto 9/96 de efectos y accesorios y las correspondientes circulares de desarrollo del mismo. Dicha disposición legislativa recoge los efectos y accesorios financiados, clasificados en grupos terapéuticos, con un PVP máximo aceptado por la Administración Sanitaria para el tipo al que pertenezca el artículo. Asimismo, la inclusión de productos por parte de las compañías en la prestación y financiación del Sistema Nacional de Salud lleva asociado un mecanismo

de evaluación por parte de la Administración Central, que incluye unos costes extras para las compañías ofertantes.

Una vez autorizada su financiación con cargo al SNS por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, el producto se incluirá en el Nomenclator Oficial de Productos Farmacéuticos a efectos de facturación.

Productos con Reembolso de Gastos

Este procedimiento de adquisición afecta a los productos de ortopedia. Como tal, este sistema supone la definición de catálogos de referencia desarrollados por el INSALUD y las CCAA, en el que figuran los productos sometidos a reembolso por parte del SNS, sobre la base de la Orden Ministerial de Prestación Ortoprotésica, como aplicación del Real Decreto 63/95 de Prestaciones Sanitarias. De esta manera, el paciente adquiere un producto del catálogo de referencia, cuyo coste es reembolsado posteriormente total o parcialmente.

En algunas CCAA (en el momento de elaboración de este documento), existen iniciativas conducentes a la búsqueda de alternativas al reembolso de gastos, evitando, de este modo, la intervención del paciente en la gestión administrativa para el reembolso.

2.7. EL MARCO LEGISLATIVO

El sector de Productos Sanitarios es actualmente un sector identificado que cuenta con un acervo legislativo propio. Si bien el producto sanitario está afectado por legislación de carácter básico, como es la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento, se ha venido desarrollando una legislación muy específica, adoptando como punto de partida el modelo de Directivas Comunitarias de Nuevo Enfoque. Los productos sanitarios están regulados específicamente por tres Directivas Comunitarias:

- 90/385/CEE sobre Productos Sanitarios Implantables Activos.
- 93/42/CEE sobre Productos Sanitarios.
- 98/79/CEE sobre Productos Sanitarios para el Diagnóstico In Vitro.

Las Directivas deben ser trasladadas al Ordenamiento Jurídico de cada país de la UE, en los plazos fijados en los citados documentos legislativos.

De esta manera, el cuerpo legislativo nacional en materia de Productos Sanitarios consta de los Reales Decretos siguientes:

CAMPO DE ACTIVIDAD	DIRECTIVA COMUNITARIA	RD DE TRANSPOSICIÓN
Productos Sanitarios Implantables Activos	90/385/CEE	RD 634/93
Productos Sanitarios	93/42/CEE	RD 414/96*
Productos Sanitarios para el Diagnóstico In Vitro	79/98/CEE	RD 1662/00

**Este RD fue modificado por el RD 2727/98.*

A efectos del Libro Blanco de la I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios, puede afirmarse que los aspectos legislativos constituyen una premisa básica en cualquier actividad de Investigación, Desarrollo e Innovación. Efectivamente, de acuerdo con el marco legislativo trazado, cualquier diseño y/o desarrollo de producto sanitario debe contemplar el cumplimiento de unos Requisitos Esenciales que aseguran calidad, seguridad y eficacia como factores fundamentales, siendo el marcado CE el aval de cumplimiento de esta legislación.

Es preciso señalar como hecho relevante que los procedimientos de evaluación de conformidad de un producto sanitario dependen de la Clase que se les otorgue. Se establecen cuatro clases, de menor a mayor riesgo: I, IIa, IIb y III, fundándose las reglas de clasificación en la vulnerabilidad del cuerpo humano, teniendo en cuenta los riesgos derivados del diseño del producto sanitario, de su fabricación y del destino previsto por el fabricante.

Una herramienta de cumplimiento de los Requisitos Esenciales son las normas armonizadas elaboradas en el ámbito europeo en los diferentes Comités de Normalización. Estas normas europeas (EN) son trasladadas al cuerpo normativo nacional como normas UNE (Una Norma Española) en los Comités Técnicos de Normalización, según sus diferentes campos de actividad:

AEN/CTN 45	Óptica - Oftálmica
AEN/CTN 91	Implantes Quirúrgicos
AEN/CTN 106	Odontología
AEN/CTN 110	Material de Anestesia y Reanimación Respiratoria
AEN/CTN 111	Equipos y Dispositivos Médicos y Quirúrgicos
AEN/CTN 129	Sistema de Diagnóstico in vitro y Laboratorio Clínico
AEN/CTN 139	Informática Médica
AEN/CTN 153	Ayudas Técnicas para Personas con Discapacidad
AEN/CTN 209	Equipos Electromédicos

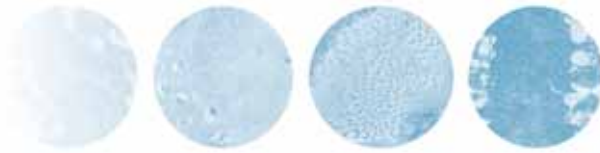
Dichos comités cuentan con un referente europeo correspondiente y canalizan adecuadamente los proyectos y desarrollos normativos que surgen a escala europea. Para cubrir las necesidades normativas en el ámbito de los productos sanitarios, sería necesario incrementar los recursos humanos y económicos que permitieran disponer de un cuerpo normativo adecuado en los próximos años. El esfuerzo que se desarrolla en la actualidad es notable; sirva como dato que en el año 2000 se han publicado más de 60 normas europeas que, a través de los mecanismos establecidos a nivel de los Comités Técnicos de Normalización españoles, son publicadas por AENOR como normas UNE.

Con objeto de perfilar adecuadamente el marco legislativo, las Directivas reseñadas prevén la designación de Organismos Notificados, como elementos certificadores de la conformidad para la puesta en el mercado de productos sanitarios. Dichos Organismos Notificados intervienen en los productos de medio y alto riesgo, y cada empresa puede elegir, independientemente de su ubicación, cualquier Organismo Notificado establecido en la Unión Europea. En nuestro país el Organismo Notificado es la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Completa este marco legislativo el Real Decreto 63/95 sobre Prestaciones Sanitarias en el marco del Sistema Nacional de Salud y la Orden Ministerial sobre Prestación Ortoprotésica.

Finalmente, aplicable al sector de prescripción, bajo un modelo semejante al de medicamento con reembolso, es el Real Decreto 9/96 de Efectos y Accesorios y la Circular 12/96 "Instrucciones para la aplicación del RD 9/96 de 15 de enero por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados".

Todo esto, al margen de la legislación de carácter horizontal (Prevención de Riesgos Laborales, Legislación en materia Medioambiental, etc) que es aplicable al sector de productos sanitarios como a cualquier otro sector industrial, aunque no sea objeto de desarrollo en este texto.



LA I+D DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS EN ESPAÑA

- 3.1. LOS PROGRAMAS DE FOMENTO DE LA I+D EN TECNOLOGÍA SANITARIA EN ESPAÑA (1988-1999)
- 3.2. LOS PROGRAMAS DE FOMENTO DE LA I+D EN TECNOLOGÍA SANITARIA EN LA UNIÓN EUROPEA
- 3.3. RESULTADOS DE LOS PROGRAMAS DE FOMENTO DE LA I+D EN TECNOLOGÍA SANITARIA
- 3.4. EL NUEVO PLAN NACIONAL DE I+D+I (2000-2003)
- 3.5. LOS CENTROS PARTICIPANTES EN PROYECTOS DE I+D RELACIONADOS CON LA TECNOLOGÍA SANITARIA EN ESPAÑA
- 3.6. LAS EMPRESAS Y LA I+D EN TECNOLOGÍA SANITARIA EN ESPAÑA



La I+D de los Productos Sanitarios en España

El concepto global de tecnologías sanitarias es evidentemente muy amplio y se relaciona, de una manera genérica, con todo lo que supone innovación al servicio de la salud o de la calidad asistencial. No cabe duda de que el imparable avance que ha experimentado la medicina en todas sus áreas durante la segunda mitad del siglo XX no habría sido posible sin la aportación concurrente de nuevas y avanzadas tecnologías. En definitiva, la innovación tecnológica se relaciona tanto con los aspectos puramente médicos -preventivos, etiopatogénicos, diagnósticos, terapéuticos, etc- de las enfermedades como con la eficacia, eficiencia y efectividad de las medidas sanitarias, incluyéndose en este apartado todo lo referente a gestión de recursos, sistemas de información y sistemas de comunicación en el entorno sanitario.

En este contexto, el fomento de la investigación en el área de la biomedicina y de las ciencias de la salud resulta ser un elemento fundamental para la mejora de la salud, del bienestar social y de la calidad de vida. Adicionalmente, un objetivo subyacente y común a toda actividad investigadora es la orientación de ésta hacia una posterior implantación productiva y, en definitiva, hacia el desarrollo y fortalecimiento de la capacidad competitiva de la industria, tal como señala la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica (Ley de la Ciencia) en su artículo segundo. En este caso ya hablamos de actuaciones dirigidas específicamente al desarrollo tecnológico de aplicaciones, productos o equipos de uso sanitario, y son las empresas industriales las protagonistas principales de dichas actuaciones.

En el presente capítulo se van a describir, en primer lugar (apartados 3.1 y 3.2), las distintas actuaciones instrumentales, nacionales y comunitarias, que han soportado hasta 1999 la Investigación Científica y el Desarrollo Tecnológico en el sector sanitario y a las cuales han tenido oportunidad de acogerse los distintos actores que pertenecen a este sector, incluidas las empresas industriales. Estas actuaciones, concurrentes en distintas fases del proceso de I+D, desde la investigación básica o fundamental hasta

el desarrollo finalista de nuevos productos o procesos con orientación comercial a corto plazo, han correspondido a los programas de ayuda convocados por el Plan Nacional de I+D, el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI), el Ministerio de Industria y Energía (MINER), el Ministerio de Ciencia y Tecnología, y la Comisión Europea, además de a los programas existentes de carácter regional, generalmente de menor alcance.

A continuación se comentarán brevemente los resultados obtenidos en dichos programas a lo largo de su existencia, particularmente en relación con el sector industrial objeto de interés (apartado 3.3).

El apartado 3.4 consistirá en la descripción del nuevo Plan Nacional de I+D+I para el periodo 2000-2003, aprobado el 12 de noviembre de 1999 por el Consejo de Ministros, y de sus posibles implicaciones en el sector de productos sanitarios.

Se incluyen igualmente los listados de centros públicos de I+D y de empresas que han participado en los distintos programas de ayuda existentes (apartados 3.5 y 3.6).

3.1. LOS PROGRAMAS DE FOMENTO DE LA I+D EN TECNOLOGÍA SANITARIA EN ESPAÑA (1988-1999)

3.1.1. EL PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO

El sistema de ciencia y tecnología vigente en nuestro país tiene su origen en la creación, a partir de la promulgación en abril de 1986 de la Ley de la Ciencia anteriormente citada, del Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico, instrumento cuyo objetivo de programación, fomento y coordinación de todas las actividades de investigación y desarrollo trata de corregir las tradicionales carencias y disfunciones del sistema científico-técnico español. Efectivamente, la situación precedente se caracterizaba por la ausencia total de información sobre la actuación presupuestaria en I+D, objetivos, prioridades o condiciones para la financiación. El Plan Nacional da un salto cualitativo y cuantitativo al imponer un control no sólo sobre cuánto se gasta, sino también sobre quién lo gasta y, en función de unos determinados fines, para qué se gasta. Basándose en estas premisas, el Plan articula y define los objetivos y las líneas prioritarias de actuación en materia de investigación científica y desarrollo tecnológico, y programa los recursos y las iniciativas necesarias para lograr su consecución. Dentro del Plan Nacional, se crea la figura de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) para ejercer las tareas de gestión, coordinación y armonización entre los distintos programas integrados. El año 1999 finalizó su periodo de vigencia el III Plan Nacional de I+D. Su recambio, el nuevo Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica para

el periodo 2000-2003, contiene diferencias importantes sobre los anteriores. Antes de entrar en la descripción de este nuevo Plan, es conveniente repasar las actuaciones más relevantes contempladas hasta hoy en el marco de los tres Planes Nacionales de I+D que le han precedido (entre 1988 y 1999) en relación con las ciencias biomédicas. Los principales parámetros definitorios de cada uno de ellos figuran en la tabla 3.1.

Tabla 3.1. Evolución del Plan Nacional de I+D.

1986	LEY DE LA CIENCIA
1988-91	I PLAN NACIONAL DE I+D
Programas Nacionales (Salud, I+D Farmacéutico, Biotecnología)	
Programas Sectoriales (PGC, FIS)	
Consolidación del sistema de evaluación	
Alta calidad y relevancia científica	
Investigación orientada, priorización por objetivos	
Instrumentos de financiación	
Formación de investigadores	
1992-95	II PLAN NACIONAL DE I+D
Programas Nacionales (Salud y Farmacia, Biotecnología)	
Programas Sectoriales (PGC, FIS)	
Nuevos instrumentos de financiación y de formación de personal	
Consolidación de equipos	
Dotación de infraestructura	
Gran aumento de la producción científica	
Desequilibrio entre la I+D pública y privada	
Escasa transferencia de resultados	
1996-99	III PLAN NACIONAL DE I+D
Programas Nacionales (Salud, Biotecnología)	
Programas Sectoriales (PGC, FIS)	
Priorización por finalidad de la investigación (modalidades A y B)	
Mejora de la coordinación sectorial (convocatorias conjuntas PN, FIS, PGC)	
Mayor coordinación con las CCAA (infraestructura y proyectos FEDER)	
Participación de Entes Promotores/Observadores (EPOs)	

Fuente: CICYT.

En primer lugar, el Plan Nacional de I+D definió y creó los denominados **Programas Nacionales**, que son reflejo de los grandes objetivos nacionales y que afectan a todos los segmentos del sistema de ciencia y tecnología. Hasta 1999 existían 15 programas nacionales de los cuales el más significativo en relación con el ámbito sanitario es, obviamente, el **Programa Nacional de Salud**, aunque también pueden citarse otros como los **Programas de Biotecnología, de Materiales y de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones**.

En segundo lugar, y con independencia de la planificación por objetivos que recogen los programas nacionales, el Plan Nacional contempla el fomento de la investigación básica en los distintos campos del conocimiento a través de un **Programa General del Conocimiento (PGC)**. Éste es un programa sectorial del Ministerio de Educación y Cultura con financiación propia y definida, que mantiene en el área de la Biomedicina y de las Ciencias de la Salud una estrecha cooperación con el que desarrolla el **Fondo de Investigación Sanitaria (FIS)**, programa de investigación clínica, clínico-experimental y de salud pública del Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con las necesidades del Sistema Nacional de Salud, también adscrito al Plan Nacional de I+D como programa sectorial. Por el carácter de la investigación financiada, ambos programas se dirigen, lógicamente, a centros públicos de investigación. No obstante, tan sólo se hará mención del FIS por su mayor proximidad a los intereses del sector industrial.

En tercer lugar, el Plan coordina la presencia española en los **Programas Internacionales**, destacando en este sentido el programa comunitario específico de investigación biomédica y de salud, que se comenta más adelante.

PROGRAMAS NACIONALES, CON ESPECIAL REFERENCIA AL PROGRAMA NACIONAL DE SALUD

En cuanto a los programas nacionales, de una forma muy esquemática las modalidades de participación contempladas han sido las siguientes (tabla 3.2):

- Acciones dirigidas a la financiación de centros públicos de investigación a través de ayudas para infraestructura de I+D, para proyectos de investigación y para determinadas acciones especiales. En cuanto a los proyectos de investigación, el Plan Nacional de I+D ha convocado anualmente, en el marco de los Programas Nacionales, ayudas para Universidades y Organismos Públicos de Investigación para la realización de los mismos en dos modalidades, A y B, de las cuales la modalidad B es la que más nos interesa desde el punto de vista de la industria por cuanto corresponde a proyectos orientados a la aplicación tecnológica a corto plazo, con la finalidad de favorecer, en el ámbito en este caso del Programa Nacional de Salud, su utilización en la práctica clínica y mejorar la eficacia y competitividad de los sectores industriales asociados. Para cumplir este objetivo, estos proyectos requieren un compromiso de participación de al menos un EPO (Ente Promotor Observador), entendiéndose por tal a una empresa, entidad social o unidad de la administración pública que declara su interés por el proyecto y, en consecuencia, se compromete a colaborar en su progreso.
- Becas para formación de personal investigador, tanto en España como en el extranjero, de posgrado, posdoctorales y de intercambio de personal entre industrias y centros públicos. La última figura creada en este terreno ha sido la convocatoria de becas de incorporación de doctores a empresas (becas IDE), al parecer con buenos resultados.

- Programa de Estímulo para la Transferencia de los Resultados de Investigación (programa PETRI); convocado por vez primera a finales de 1989, ha supuesto un mecanismo innovador para tratar de acercar los sectores productivo e investigador. Las acciones PETRI constituyen un paso intermedio entre los proyectos de investigación básica y aquéllos que ya comportan un mayor componente industrial, y su objetivo es fomentar la transferencia a los sectores productivos de las tecnologías generadas en las Universidades y Centros Públicos de Investigación mediante la concesión a éstos de ayudas puntuales que complementan la cofinanciación ofrecida por las empresas interesadas.
- Por último, los proyectos concertados de investigación, en los cuales la industria privada toma el papel protagonista. Es decir, así como en todas las actuaciones anteriormente citadas eran los centros públicos de investigación quienes solicitaban y recibían en su caso la ayuda económica, los proyectos concertados de investigación implican a la propia empresa en tanto que promotora del proyecto y solicitante de la correspondiente ayuda pública, si bien mantienen el carácter de investigación precompetitiva y requieren la colaboración de centros públicos de investigación. Además, los proyectos concertados deben adecuarse en su contenido a los objetivos y prioridades del correspondiente Programa Nacional al que se adscriban. Es importante señalar en este punto que, a diferencia de las restantes acciones señaladas, cuya gestión corresponde directamente a la CICYT, la gestión de los proyectos concertados de investigación está encomendada al Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI), quien lo hace con cargo a los recursos que el Plan Nacional dedica a financiar estos proyectos.

Tabla 3.2. Actuaciones del Plan Nacional de I+D.

ACTUACIONES DEL PLAN NACIONAL DE I+D		
Gestión MEC	Formación de Personal Investigador <ul style="list-style-type: none"> · Becas predoctorales · Becas posdoctorales · Contratos de incorporación de doctores 	
FEDER	Proyectos I+D (convocatoria anual) <ul style="list-style-type: none"> · Modalidad A · Modalidad B 	Proyectos cofinanciados con Fondos (con participación de empresas) <ul style="list-style-type: none"> · Regiones Objetivo 1 · Regiones Objetivo 2
	Proyectos PETRI Transferencias de resultados de CPI a empresas	Infraestructura (Convocatoria anual) Ayudas para equipamiento científico-técnico
	Acciones de movilidad de personal <ul style="list-style-type: none"> · Intercambios Industrias – CPI · Incorporación de doctores a empresas 	
Gestión CDTI	Proyectos concertados y cooperativos Empresas en colaboración con CPI o CIT	

Fuente: CICYT.

El Programa Nacional de Salud vigente hasta 1999, adscrito al III Plan Nacional de I+D, es por tanto el referente más cercano al objeto del presente capítulo. Desde 1996, la convocatoria de proyectos de este Programa se ha publicado conjuntamente con la de los dos programas sectoriales relacionados: el del Fondo de Investigación Sanitaria y el de Promoción General del Conocimiento (Área de Biomedicina). Con ello se ha tratado de avanzar en aspectos de coordinación de la gestión, al mismo tiempo que se ha tratado de impulsar la aproximación entre investigadores básicos y clínicos, incentivando la creación de equipos multidisciplinares que integren las actividades de I+D que se realizan en hospitales, universidades y centros públicos de I+D.

En la tabla 3.3 se muestran los objetivos científico-técnicos marcados como prioritarios en dicho programa. Como se ve, tiene una orientación fundamentalmente dirigida a determinadas áreas de investigación molecular y celular en biomedicina, pero deja también espacio para la participación de empresas industriales, sobre todo las del sector farmacéutico, que cuentan con un apartado específico, y en alguna medida las de productos y equipos médicos a través de la línea 1.4 "Desarrollo de tecnología e ingeniería biomédica para el diagnóstico clínico".

Tabla 3.3. Programa Nacional de Salud 1996-99. Objetivos científico-técnicos prioritarios.

1. Desarrollo e implementación de nuevas tecnologías en biomedicina
1.1. Diseño y utilización de librerías combinatoriales y de péptidos de interés biomédico
1.2. Caracterización molecular de enfermedades genéticas. Terapia génica somática
1.3. Desarrollo de nuevos modelos, con especial énfasis en modelos de patología molecular
1.4. Desarrollo de tecnología e ingeniería biomédica para el diagnóstico clínico, con especial atención a tecnologías no invasivas
2. Investigación en cáncer
2.1. Mecanismos implicados en la progresión tumoral
2.2. Nuevas estrategias terapéuticas
2.3. Prevención del cáncer. Diagnóstico precoz
3. Investigación sobre enfermedades infecciosas
3.1. Enfermedades bacterianas
3.2. Enfermedades víricas
3.3. Implicaciones patogénicas del sistema inmune en las enfermedades infecciosas
4. Investigación en neurociencias
4.1. Bases moleculares y celulares de las enfermedades neurodegenerativas
4.2. Regeneración y reparación del tejido nervioso
4.3. Mecanismos del dolor
5. Investigación sobre enfermedades cardiovasculares
5.1. Biopatología de la pared vascular. Aterogénesis, trombosis
5.2. Cardiopatía isquémica
5.3. Bases celulares y moleculares de la hipertensión arterial a nivel vascular y miocárdico

6. Investigación sobre enfermedades crónicas
6.1. Cirrosis hepática
6.2. Enfermedades autoinmunes con especial atención a diabetes tipo I y artritis reumatoide
7. Investigación farmacéutica
7.1. Diseño, síntesis y acción biológica de nuevos agentes terapéuticos de interés farmacéutico
7.2. Farmacología y toxicología de nuevos productos de interés farmacéutico
7.3. Nuevas formulaciones para la vehiculización y liberación selectiva de fármacos en órganos y tejidos
7.4. Nuevos mecanismos de acción a nivel molecular y celular de fármacos y biomoléculas con interés terapéutico ya demostrado

Ha de señalarse, por último, que la financiación ofrecida con cargo al Programa Nacional de Salud en 1998 ascendió a 1.877 M.pta.

PROGRAMAS SECTORIALES. EL FONDO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (FIS)

El FIS tiene su origen en 1968 como consecuencia de un acuerdo entre la patronal de la industria farmacéutica y la entidad gestora de la Seguridad Social. En 1980 aparece como unidad estructurada dentro del INSALUD. Desde 1986 sus recursos proceden íntegramente de los Presupuestos Generales del Estado, y desde 1996 depende orgánica y funcionalmente del Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Sanidad y Consumo). Los solicitantes de ayudas FIS son tanto personas físicas (demandantes de becas) como entidades, generalmente de derecho público (demandantes de proyectos) y pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, aunque ésta no es una condición obligatoria. Desde su creación, el FIS se ha venido ocupando de gestionar subvenciones a la investigación biomédica, si bien el tipo de ayudas ha variado con el tiempo. En las etapas iniciales había que destinar buena parte de los recursos a la formación de los profesionales sanitarios, a la vez que se comenzaba la financiación de proyectos de investigación. En el momento actual, con un entorno social muy diferente y una comunidad científica de buen nivel, los programas se han modificado y se orientan hacia la ampliación del tejido investigador de calidad a través de la creación de la carrera del investigador, a la vez que se mantienen las figuras de ayudas que se han demostrado útiles a lo largo del tiempo, como sucede con la financiación específica a proyectos de investigación. En definitiva, los tipos de ayuda ofrecidos por el FIS, siempre en forma de subvención, son:

- **Programa de promoción de I+D en Salud**, destinado a fomentar la investigación científica en disciplinas biomédicas, para así contribuir a fundamentar científicamente los programas y políticas del Sistema Nacional de Salud.
 - Proyectos de Investigación (PI).
 - Instalaciones Complejas Especializadas.
 - Contratos de investigadores.

- **Programa de formación** para facilitar la difusión de la actividad científica en Salud: organización, asesoramiento y financiación de reuniones científicas, congresos, simposios, seminarios, cursos y actividades análogas sobre temas sanitarios. Financiación de becas de estudio y bolsas de viaje.
 - Becas de Ampliación de Estudios (BAE).
 - Becas de Corta Duración en el Extranjero (BECE).
 - Becas de Formación en Investigación (BEFI).
 - Bolsas de viaje (BV).
 - Reuniones científicas (RC).
 - Publicaciones científicas (PC).

Todas estas ayudas conforman el programa del FIS, adscrito al Plan Nacional de I+D como un programa sectorial del área de la salud. Se convoca cada año y se adjudica en régimen de concurrencia competitiva. El presupuesto del FIS en 1998 fue de 4.177 M.pta., y en 1999 de 4.671 M.pta. No existiendo líneas científico-técnicas prioritarias, las referencias a este respecto vienen dadas por las distintas comisiones evaluadoras existentes. Actualmente, dichas comisiones, en número de nueve, son las siguientes:

- Cáncer y genética.
- Medicina Clínica y Fisiopatología.
- Neurociencias - Envejecimiento.
- Enfermedades cardiovasculares.
- Cirugía.
- Enfermedades infecciosas e Inmunología.
- Farmacología - Toxicología - Terapéutica.
- Salud Pública - Epidemiología - Servicio de Salud.
- Biotecnología - Otras tecnologías.

3.1.2. ACTUACIONES DEL MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGÍA

3.1.2.1. Iniciativa ATYCA

Para completar el marco actual de ayudas de la administración a la I+D en España, conviene hablar a continuación de los distintos planes de apoyo diseñados por el Ministerio de Industria y Energía y en particular de la Iniciativa ATYCA, programa vigente durante el periodo 1997-99. ATYCA, Iniciativa de Apoyo a la Tecnología, la Seguridad y la Calidad Industrial, ha sido el instrumento diseñado por el MINER para impulsar el desarrollo tecnológico, la innovación, la seguridad y la calidad industrial

de las empresas españolas. Recoge experiencias de los distintos planes puestos en práctica por el propio MINER en años anteriores y, más en concreto, de los siguientes:

- Plan de Actuación Tecnológico Industrial (PATI) (1991-96), dirigido a incentivar el esfuerzo en desarrollo tecnológico y en la incorporación de tecnologías avanzadas por las empresas españolas.
- Plan de Desarrollo en Sectores Básicos y Transformadores (SBT) (1991-96), dirigido específicamente a los sectores mencionados.
- Programa Industrial y Tecnológico Medioambiental (PITMA) (1990-95), con el objetivo de promover la I+D y la adaptación tecnológica de las empresas a la normativa medioambiental en vigor, y de fomentar la consolidación de una oferta industrial medioambiental.
- Plan Nacional de Calidad Industrial (PNCI) (1990-95), para impulsar la competitividad de la industria española a través de la mejora de la calidad de las empresas y sus productos.
- Iniciativa PYME (1991-96), acciones dirigidas a las pequeñas y medianas empresas en los campos de la cooperación, la creación de redes de cooperación tecnológica, el diseño, etc.
- Actuaciones del CDTI (1978-99), que se comentarán más ampliamente en el siguiente apartado.

La iniciativa ATYCA ha constado de dos programas: el Programa de Fomento de la Tecnología Industrial (PFTI) y el Programa de Calidad y Seguridad Industrial. El primero de ellos, objeto de interés en este capítulo, se articula en torno a un conjunto de áreas tecnológicas seleccionadas:

- Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones.
- Tecnologías de la Producción.
- Biotecnologías, Tecnologías Químicas y Alimentarias.
- Tecnologías de los Materiales.
- Tecnologías Farmacéuticas.
- Tecnologías para el Medio Ambiente Industrial.
- Desarrollo y Diseño Industrial.

Las tecnologías relacionadas con productos y equipos de uso sanitario no se han visto priorizadas de manera explícita en ATYCA. El área de tecnologías farmacéuticas es aplicable tan sólo a los laboratorios farmacéuticos, y las únicas referencias al sector de productos sanitarios se encuentran en el área de Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones (línea: ELECTRÓNICA; sublínea: "Sistemas y equipos de Electromedicina") y en el área de Biotecnologías, Tecnologías Químicas y Tecnologías Alimentarias (línea: BIOTECNOLOGÍA; Sublínea: "Tecnologías para diagnóstico y detección. Tecnologías de identificación genética").

El instrumento financiero aplicado por ATYCA ha consistido en subvenciones a fondo perdido para proyectos de I+D pertenecientes a alguna de las áreas tecnológicas citadas, así como para dotación de infraestructuras tecnológicas y redes de innovación. El porcentaje de subvención a los proyectos se ha situado normalmente entre el 10 y el 25% del presupuesto subvencionable. En conjunto, el Programa de Fomento de la Tecnología Industrial ha contado durante su periodo de vigencia 1997-99 con un presupuesto global de 57.900 M.pta., es decir, en torno a los 19.000 M.pta. por año. Este instrumento se ha visto complementado en numerosos casos con los créditos otorgados por el CDTI a los proyectos. En efecto, durante todo el periodo de vigencia de ATYCA, y con anterioridad al programa PATI y restantes, la sinergia existente entre la Dirección General de Tecnologías Industriales del MINER y el CDTI puede calificarse de excelente; la complementariedad de las actuaciones justificaba esta sinergia, hasta el punto de que de manera oficiosa se ha llegado a definir el paquete financiero "Subvención ATYCA+Crédito CDTI" como un estándar de calidad para proyectos de I+D.

3.1.2.2. Actuaciones del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI)

En 1978, el Ministerio de Industria y Energía decidió la creación del CDTI como organismo autónomo, con el objetivo de contribuir a la mejora de la posición competitiva de la industria española en sus distintos sectores, elevando su nivel tecnológico al financiar los gastos que se originan en las fases de investigación, desarrollo y creación de prototipos, compartiendo por tanto con el empresario el riesgo que toda innovación supone.

Resumiendo, se puede decir que el CDTI es la ventanilla que ha establecido el Ministerio de Industria y Energía (en la actualidad, el nuevo Ministerio de Ciencia y Tecnología) de manera complementaria a sus propios planes y programas, para toda aquella empresa que innova, investiga o desarrolla nuevos productos o procesos en los distintos sectores productivos.

En sus más de veinte años de existencia, el CDTI ha experimentado un crecimiento continuado en sus actividades y en sus presupuestos, especialmente desde 1984, año en el que cambió su estructura pasando a ser una Sociedad Estatal (actualmente Ente Público Empresarial); es decir, una entidad de derecho público que se rige por el derecho privado en sus relaciones con terceros, lo que le permite desempeñar sus funciones con una mayor agilidad.

Estas funciones quedan definitivamente establecidas en la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, Ley 13/1986, de 14 de abril (B.O.E. de 18 de abril). En ella, entre otras competencias, se atribuye al CDTI en el artículo 10 la función de evaluación del contenido tecnológico y económico-financiero de aquellos proyectos en los que intervengan empresas.

Las principales líneas de actuación que lleva a cabo el CDTI para el cumplimiento de sus objetivos son:

Programas nacionales: Fomento de la investigación empresarial en I+D en España, a través de la financiación de proyectos. Estos proyectos pueden ser de tres tipos:

- Proyectos concertados/cooperativos de investigación de carácter precompetitivo, realizados por empresas en cooperación con Organismos Públicos de Investigación y Centros de Innovación y Tecnología.
- Proyectos de desarrollo tecnológico, orientados hacia la obtención de prototipos de productos o procesos nuevos o mejorados.
- Proyectos de innovación tecnológica, dirigidos a la asimilación de tecnologías emergentes innovadoras en nuestro país.

La financiación ofrecida a las empresas consiste en todos los casos en créditos reembolsables sin intereses de hasta el 60% del presupuesto de los proyectos, con plazos de devolución de 5 a 10 años. A estas características favorables se une la existencia de una cláusula de riesgo por la cual el CDTI comparte con el empresario el riesgo técnico inherente a toda actividad de I+D, de tal forma que, en caso de fracaso del proyecto por causas técnicas, la empresa devuelve tan sólo una pequeña parte de la aportación realizada por el CDTI.

Además, en 1999 el CDTI ha creado, junto con el ICO, la denominada línea de Innovación Tecnológica ICO-CDTI. Ésta es una línea de financiación bancaria a través del ICO en condiciones financieras ventajosas, con tipo de interés subvencionado por el CDTI, para la absorción de tecnología por parte de las empresas españolas.

Para el mejor cumplimiento de las actuaciones de financiación citadas, desde el CDTI se ha llevado a cabo una evaluación rigurosa, en términos técnico-comerciales y económico-financieros, de todas las propuestas recibidas. La Dirección de Programas Nacionales del CDTI ha participado asimismo en la evaluación de las solicitudes de subvención para I+D presentadas por las empresas a las convocatorias anuales del Ministerio de Industria y Energía y del actual Ministerio de Ciencia y Tecnología, y en las comisiones de evaluación de los proyectos de Investigación, proyectos PETRI, FEDER y Becas MIT subvencionados por el Ministerio de Educación y Ciencia.

El CDTI, como organismo de referencia, ha colaborado activamente en la elaboración de los sucesivos Planes Nacionales de I+D existentes hasta el momento actual.

Programas internacionales. Gestión de los programas de:

- Agencia Espacial Europea (ESA).
- Laboratorio Europeo para la Física de Partículas (CERN).
- Fuente Europea de Radiación de Sincrotrón (ESRF).
- Programa Marco Comunitario de I+D (Programas de contenido industrial).
- EUREKA.

· IBEROEKA.

La gestión de estos programas se realiza con el objetivo de defender las posiciones españolas, promover la participación empresarial y obtener los adecuados retornos científicos, tecnológicos e industriales de los programas internacionales con participación española.

Explotación de resultados de I+D. Transferencia de tecnología: Promoción de la transferencia de tecnología en el ámbito empresarial tratando, por un lado, de conseguir la difusión e incorporación de las nuevas tecnologías, procedentes del extranjero, a las empresas españolas y, por otro lado, impulsando la comercialización de las tecnologías desarrolladas por nuestras empresas y, de manera especial, las financiadas por el CDTI.

Lógicamente, la realización de todas estas actuaciones implica una gran experiencia acumulada a través de la diversidad de actividades de gestión, evaluación, seguimiento y promoción sectoriales y tecnológicas que convierten al CDTI en un organismo clave para la coordinación de la actividad industrial dentro del sistema español de ciencia y tecnología, así como una plataforma privilegiada para pulsar en todo momento la situación de los distintos sectores industriales y proponer en su caso acciones específicas de promoción destinadas a un determinado sector o tecnología.

En relación con el sector de productos sanitarios, el CDTI ha mantenido tradicionalmente una línea de apoyo continuado, probablemente la única con una cierta significación de todas las aquí descritas. En el apartado 3.3. se describen los resultados obtenidos.

3.2. LOS PROGRAMAS DE FOMENTO DE LA I+D EN TECNOLOGÍA SANITARIA EN LA UNIÓN EUROPEA

Con la incorporación de España en la Comunidad Europea se abrió también el acceso de las empresas y los centros de investigación de nuestro país a los distintos programas de fomento y apoyo a la investigación que se han ido gestando en el entorno Comunitario y que, en el ámbito que nos ocupa, se han plasmado en los sucesivos Programas Marco de I+D de la UE y en el Programa Eureka.

3.2.1. EL PROGRAMA MARCO DE I+D DE LA UNIÓN EUROPEA

El I Programa Marco de I+D de la UE (1984-1987), con una dotación de 3.750 M.ECU, puede considerarse el origen de los programas de fomento de I+D en el ámbito de la medicina y la salud al que tuvieron acceso los centros españoles, y con el que se pretendía fundamentalmente la coordinación de las políticas y estrategias

nacionales en materia de investigación. En este programa se incluyeron 33 proyectos entre los que se encuentra una buena representación de desarrollo de "producto sanitario", como son los siguientes:

- Sistemas de facilitación de cuidados.
- Ayudas al discapacitado.
- Sistemas de facilitación de cuidados para ancianos.
- Reemplazamiento de funciones corporales e investigación en biomateriales.
- Técnicas de imagen: Resonancia Magnética Nuclear y Tomografía Axial Computerizada.
- Monitorización ambulatoria.
- Progresos en tecnología avanzada.

El II Programa Marco de I+D de la UE (1987-1991), con una dotación de 5.400 M.ECU, contó con un Programa de medicina y salud mucho más elaborado, en el que se definían con mayor detalle las líneas de actuación prioritarias para alcanzar los objetivos perseguidos, fundamentalmente la formalización, potenciación y coordinación de esfuerzos para la utilización conjunta de los recursos sanitarios, incluido el desarrollo de tecnología médica y de investigación en servicios de salud, con especial interés a dos nuevas dianas de investigación, cáncer y SIDA.

El programa se estructuró en dos subprogramas:

- Principales problemas de salud, en el que se especifican cuatro objetivos prioritarios: Cáncer, SIDA, Problemas de salud ligados al envejecimiento, y Problemas de salud ligados al medio ambiente y al modo de vida.
- Recursos para la salud, en el que se especifican dos objetivos: Desarrollo de la tecnología sanitaria e Investigación sobre los servicios de salud.

Dentro del primero de estos objetivos se diferencian tres áreas:

- *Área I. Métodos de diagnóstico y control*, en la que se incluyen las siguientes líneas: Sistemas de vigilancia, Detección y medida de trastornos visuales en niños, Resultados de Programas informáticos ECG para diagnóstico, Toma de decisión médica objetiva, Ingeniería de sistemas en medicina, Monitorización ambulatoria, Microcaptadores de uso médico, Nuevos métodos de vigilancia perinatal, Telemetría médica, Potenciales evocados, y Técnicas de manufactura (Tomografía por emisión de positrones, Tomografía de impedancia, Citología automatizada, Análisis cromosómicos).
- *Área II. Tratamiento y rehabilitación*, con las siguientes líneas: Tecnologías avanzadas de comunicación para los que oyen mal, Reemplazo de partes y funciones del cuerpo, Investigación sobre biomateriales, Utilización terapéutica del colágeno, Estimulaciones eléctricas, Aplicación del láser a la medicina, Rehabilitación de los malvidentes.
- *Área III. Evaluación técnica y clínica*: Evaluación comparativa del equipo médico, Medida del caudal sanguíneo por ultrasonidos, Caracterización ultrasónica de los

tejidos biológicos por RMN, Dispositivo de asistencia a las personas paralizadas, Monitorización de la reducción de una fractura.

Este programa consistía en la coordinación a nivel Comunitario de las actividades que forman parte de los programas de investigación de los Estados miembros, financiando los proyectos seleccionados mediante el método de acciones concertadas, haciéndose cargo solamente de los costes de coordinación entre los grupos participantes.

En el seno del III Programa Marco de I+D de la UE (1992-1994), con una dotación de 6.600 M.ECU, las actividades de investigación y desarrollo tecnológico en el ámbito de las Ciencias de la Vida quedaron recogidas en tres programas específicos: FAIR (Agricultura y pesca, agroindustria, tecnología de alimentos, silvicultura, acuicultura, y desarrollo rural), BIOMED 1 (Biomedicina y Salud), y BIOTECH (Biotecnología). El desarrollo de "producto sanitario" tiene su entrada natural en el III PM a través de BIOMED 1, si bien, dependiendo de su orientación, podría tener entrada por algunas otras líneas no tan específicas, como el programa STD III (Ciencias de la vida y tecnologías para países en desarrollo), "Sistemas telemáticos en áreas de interés general", o el mismo BIOTECH, para el desarrollo de diagnóstico de laboratorio.

BIOMED 1 (1990-1994) tiene como objetivo contribuir a mejorar la eficacia de la investigación y desarrollo sanitaria y médica en los estados miembros, y particularmente mejorar la coordinación de sus actividades de I+D y la aplicación de sus resultados mediante la cooperación comunitaria y la unión de sus recursos. La modalidad de financiación utilizada fue nuevamente la de Acciones Concertadas. De las cuatro áreas que se diferencian en este programa -a) Desarrollo de investigación coordinada en sistemas de salud, b) Principales problemas de salud y enfermedades de gran impacto socioeconómico, c) Análisis del genoma humano, y d) Investigación en ética biomédica-, en la primera de ellas hay una línea prioritaria, bajo la denominación "Tecnología biomédica", en la que se incluye el desarrollo de sistemas y procedimientos para el diagnóstico, terapia, prevención, cuidados y rehabilitación, coordinando la investigación tecnológica básica y la aplicada.

En el IV Programa marco de I+D de la UE (1994-1998) se puede observar un verdadero salto cuantitativo al apoyo de la I+D en el seno de la Comunidad Europea, con una dotación de 13.200 M.ECU, duplicando la dotación del anterior programa. Durante este periodo tienen continuidad los mencionados programas en Ciencias de la Vida, pero con una dotación global de 1.674 M.ECU (BIOTECH, 588; FAIR, 728; BIOMED 2, 358). Por primera vez, la financiación de BIOMED 2 se implementó fundamentalmente mediante actividades a costes compartidos (subvención a fondo perdido del 50% de los costes totales o del 100% de los costes marginales), además de acciones concertadas, medidas específicas y otras medidas de soporte, acompañantes y preparatorias.

BIOMED 2, aunque mantiene el mismo objetivo principal, establece siete áreas prioritarias para este periodo:

- Investigación farmacéutica.

- Investigación en tecnología e ingeniería biomédica.
- Investigación sobre el cerebro.
- Investigación sobre enfermedades que tienen una repercusión socioeconómica importante.
- Investigación sobre el genoma humano.
- Investigación sobre salud pública, incluidos servicios de salud.
- Investigación en ética biomédica.

La línea de tecnología e ingeniería biomédica va dirigida al desarrollo de tecnología sanitaria y a la evaluación e investigación prenormativa en el contexto del amplio mercado europeo con sus directivas concernientes al instrumental médico y las actividades de estandarización acompañantes. Se destacan en esta línea las técnicas de automatización y robótica para intervenciones mínimamente invasivas, técnicas de imagen, biosensores, tecnologías de rehabilitación e ingeniería celular.

Como en otros casos, existen algunas líneas en otros programas a las que se pueden adscribir determinados desarrollos de productos sanitarios. Así, dentro del Programa de Aplicaciones Telemáticas, con una dotación de 898 M.ECU, existe una línea para aplicaciones en el ámbito de la salud con una dotación de 135 M.ECU.

El V Programa Marco de I+D de la UE (1998-2002), actualmente vigente, cuenta con un presupuesto de 14.960 M.ECU. En este caso, el Programa Temático “Calidad de Vida y Recursos Vivos”, con una dotación de 2.239 M.ECU (23% del presupuesto dedicado a los Programas Temáticos de I+D), es un programa muy heterogéneo, en el que es difícil identificar los sectores industriales implicados con las acciones claves propuestas. Así, los anteriores programas BIOTECH, FAIR y BIOMED, quedan difuminados junto con otros programas (ENVIRONMENT, MAST) entre 6 acciones clave: 1) Alimentación y Salud, 2) Enfermedades infecciosas, 3) La fábrica celular, 4) Medio ambiente y salud, 5) Agricultura, pesca y silvicultura, y 6) Envejecimiento de la población. Además de estas acciones clave, orientadas al descubrimiento y explotación de los resultados, existen en cada programa unas actividades de investigación y desarrollo tecnológico de naturaleza genérica orientadas a mejorar el conocimiento básico en las áreas estratégicas y explorar las implicaciones éticas y socioeconómicas.

Al desaparecer del Programa Marco una línea específica para el desarrollo de tecnología médica, es de prever una mayor dificultad en el acceso de cualquier desarrollo en este ámbito a la financiación comunitaria, debiendo justificar, dependiendo de su orientación, su adscripción a alguna de las líneas menos específicas, en competencia con proyectos de un amplio abanico de sectores.

No obstante, se piensa que la investigación y desarrollo de “producto sanitario”, dependiendo del peso que dentro de los proyectos tengan los diferentes aspectos del mismo (diseño, materiales o tecnología empleada, problema social a resolver, patología a la que va dirigida, implicaciones socioeconómicas, etc), pueden tener cabida en diferentes líneas del nuevo Programa Marco, como son, por citar algunos ejemplos:

- *Problemas de salud y enfermedades relacionadas con la edad* (incluida en la acción clave 6 del programa de Calidad de Vida y Recursos Vivos): Desarrollo de tecnologías que contribuyan a disminuir la dependencia en personas mayores, tecnologías y terapias de reemplazamiento y rehabilitación. Estos desarrollos deben implicar a los usuarios finales.
- *Evaluación de terapias mediante ensayos multinacionales a gran escala* (incluida entre las actividades genéricas del programa de Calidad de Vida y Recursos Vivos): Desarrollo y evaluación de métodos de imagen e instrumentación de monitorización, principalmente no invasivos, para las enfermedades de interés prioritario.
- *Organizaciones, procesos y productos innovadores* (acción clave del Programa Crecimiento Competitivo y Sostenible): Se incluyen diseños y tecnologías eco-eficientes, procesos y productos nuevos y miniaturizados.
- *Materiales y su tecnología para su producción y transformación* (incluida entre las actividades genéricas del Programa Crecimiento Competitivo y Sostenible): Nuevos y mejorados materiales para salud (y otros sectores). Aquí se pueden adscribir el desarrollo de materiales funcionales avanzados para implantes y otros instrumentos invasivos.
- *Sistemas y servicios para el ciudadano* (acción clave del Programa Sociedad de la Información): Se define aquí un área específica de salud en la que se incluyen sistemas profesionales (para mejora en prevención, diagnóstico, cuidado y rehabilitación, como sistemas inteligentes para diagnosis y terapias no invasivas, asistentes médicos inteligentes, tratamiento avanzado de imágenes, etc) y sistemas personales (de control y prevención portátiles o fijos, sensores avanzados, consejeros médicos, telesistemas, etc).

3.2.2. PROGRAMA EUREKA

EUREKA es un programa de cooperación tecnológica que tiene como objetivo impulsar la competitividad de las empresas europeas por medio de la realización conjunta de proyectos de desarrollo tecnológico aplicado. A diferencia de los programas comunitarios de I+D, Eureka no tiene una financiación directa de los proyectos desarrollados a su amparo, sino que los avala proporcionando un “sello de calidad” que los hace acreedores de financiación especial en sus respectivos países. Desde 1985, el CDTI es el organismo que gestiona la participación española en este programa y proporciona una financiación preferencial (créditos sin intereses) a los proyectos avalados por Eureka.

3.3. RESULTADOS DE LOS PROGRAMAS DE FOMENTO DE LA I+D EN TECNOLOGÍA SANITARIA

3.3.1. EL PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO

Como ya se ha comentado, el Programa Nacional de Salud es el referente más directo al objeto del presente capítulo. Este programa ha evolucionado a lo largo de los años tratando de consolidar investigación de calidad priorizada que contribuya al desarrollo científico e industrial del país, integrando grupos clínicos y básicos, y estimulando abordajes multidisciplinares de problemas. Esta evolución se manifiesta, en los proyectos de I+D, por el incremento de la asignación de proyectos a Hospitales, con la consiguiente reducción relativa de la financiación atribuida a Universidades, en el periodo 1996-98 con respecto al periodo 1992-95 (figura 3.1).

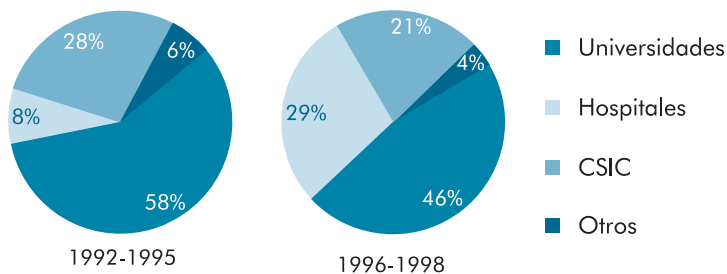


Figura 3.1. Programa Nacional de Salud.
Financiación de proyectos de I+D. Distribución por organismos.

La financiación media por Proyecto de investigación ha crecido en los últimos cuatro años (1995-98) desde 10,7 hasta 14 M.pta., reflejando la posibilidad recientemente reconocida de incluir presupuesto para personal contratado con cargo a los proyectos. Esta financiación media es superior a la obtenida en el FIS (7 M.pta.) y en el PGC (10,5 M.pta.). El porcentaje de proyectos aprobados en el PN de Salud se sitúa alrededor del 40% (figura 3.2), de forma similar al FIS e inferior al PGC, en el cual se aprueban más del 50% de las propuestas.

Por último, la distribución territorial de los proyectos financiados muestra que las regiones con más riqueza económica (Regiones Objetivo 2), especialmente Madrid y Cataluña, son las destinatarias de la mayoría de las ayudas recibidas (figura 3.3), tendencia que se espera atenuar con la reciente disposición de fondos FEDER para proyectos de I+D en la siguiente proporción: 89% para Regiones Objetivo 1 y 11% para Regiones Objetivo 2.

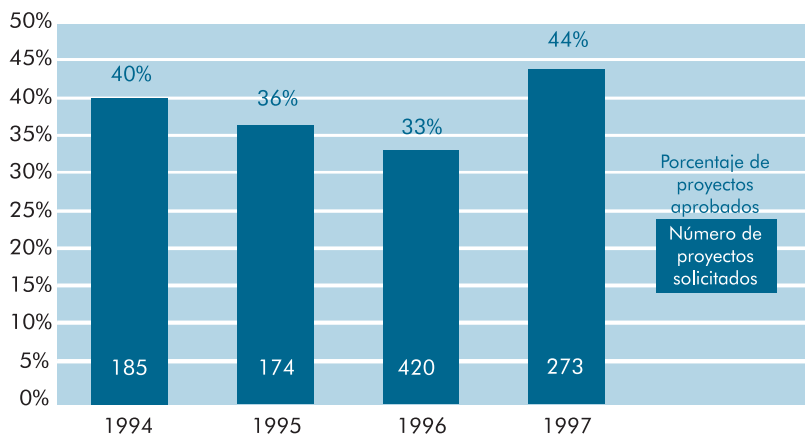


Figura 3.2. Programa Nacional de Salud. Porcentaje de proyectos de I+D aprobados (1994-97). Total: 391 proyectos de I+D financiados de 1.052 solicitados (38%).

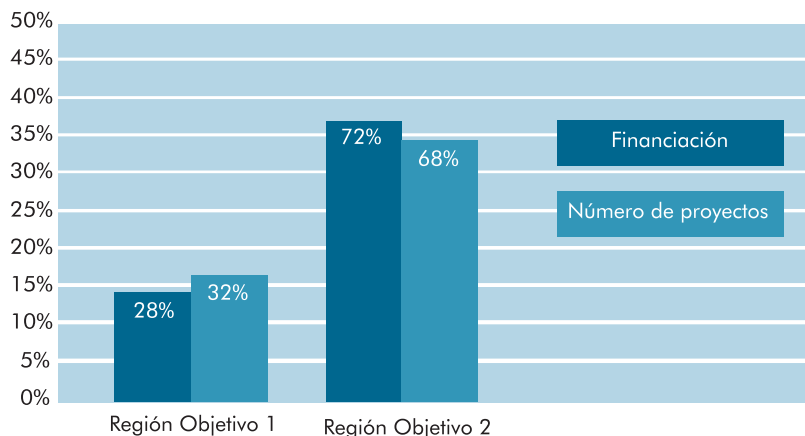


Figura 3.3. Programa Nacional de Salud. Distribución territorial por Regiones Objetivo 1 y 2.

Se ha realizado una búsqueda entre los proyectos de I+D financiados a Centros Públicos de Investigación durante el periodo 1996-99 con cargo a los Programas Nacionales, con objeto de identificar y cuantificar aquellos proyectos más directamente relacionados con el objeto de este Libro Blanco, es decir, proyectos con una cierta orientación al mercado, dirigidos a la investigación y desarrollo de productos y/o tecnologías de interés para el diagnóstico, terapéutica, monitorización, analítica, etc. Se han identificado proyectos seleccionables en los siguientes programas y objetivos:

- PN de Salud:
 - Objetivo 1: "Desarrollo e implementación de nuevas tecnologías en biomedicina".

- PN de Biotecnología:
 - Objetivo 2: "Sanidad humana y animal".
- PN de Materiales:
 - Objetivo 5: "Área de biomateriales".
- PN de Tecnologías de la Información (TIC):
 - Objetivo 1: "Componentes y subsistemas".
 - Objetivo 2: "Tecnologías de comunicaciones y de tratamiento de la Información".
 - Objetivo 3: "Arquitecturas".

Se han obtenido datos del cuatrienio 1996-99 para los PN de Salud y de Biotecnología, y sólo del bienio 1996-97 para los PN de Materiales y TIC. Los datos disponibles de 1998 y 1999 son oficiosos al no estar todavía cerradas las memorias del Plan Nacional de ambos ejercicios.

En la tabla 3.4 se muestran los resultados, observándose que el mayor número de proyectos aprobados no corresponde, como sería de esperar, al Programa Nacional de Salud, sino al de Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones, tanto en número de proyectos como en presupuesto. La comparación entre programas durante el bienio 1996-97 relega al PN de Salud al tercer puesto, tras TIC y Materiales, reflejándose además una evolución global decreciente en número de proyectos y presupuesto. Todas las cifras, en cualquier caso, resultan pequeñas en relación con el volumen global representado por los cuatro programas de referencia, mostrado en la tabla 3.5. Así, el mayor porcentaje de financiación a proyectos de tecnologías sanitarias se da en el programa de TIC, superando el 12% en la convocatoria de 1997. En el conjunto de los cuatro programas estudiados, este porcentaje varía entre el 7,8% correspondiente al número de proyectos aprobados en 1996 y el 4,2% que corresponde al presupuesto financiado en 1997. Aunque no se dispone de los datos globales de 1998 y 1999, se estima que la tendencia es similar. Estos datos, por otra parte, pueden considerarse relativamente normales dado

Tabla 3.4. Financiación del Plan Nacional de I+D a proyectos de investigación de centros públicos relacionados con tecnologías sanitarias. Distribución por programas. Entre paréntesis figura el porcentaje que representa este sector con respecto al programa completo.

PROGRAMA	Salud		Biotecnología		Materiales		TIC		TOTAL	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
1996 Valor (%)	8 (5,8)	50,3 (3,5)	2 (3,6)	17,5 (2,3)	8 (8,3)	86,8 (8,4)	15 (11,3)	131,9 (8,5)	33 (7,8)	286,5 (6,0)
1997 Valor (%)	1 (0,8)	9,8 (0,7)	3 (4,5)	35,5 (3,9)	3 (2,7)	24,5 (1,9)	14 (12,6)	128,9 (12,5)	21 (5,1)	198,7 (4,2)
1998 Valor	4	23,0	2	44,0	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
1999 Valor	3	20,9	2	21,0	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
TOTAL	16	104,0	9	118,0	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
1	Número de Proyectos									
2	Presupuesto (M.pta.)									

N.D.: No disponible

el carácter eminentemente básico de los programas y de las convocatorias para proyectos de I+D de centros públicos, normalmente muy alejados del mercado, si bien resulta preocupante la tendencia global a la baja.

Tabla 3.5. Financiación total del Plan Nacional de I+D a proyectos de investigación de centros públicos en los programas de referencia. Distribución por programas.

PROGRAMA	Salud		Biotecnología		Materiales		TIC		TOTAL	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
1996	137	1457,1	55	762,1	96	1032,7	133	1554,9	421	4806,8
1997	119	1448,1	67	911,3	113	1291,5	111	1031,8	410	4682,7
TOTAL	256	2905,2	122	1673,4	209	2324,2	244	2586,7	831	9489,5
1	Número de Proyectos									
2	Presupuesto (M.pta.)									

La distribución por áreas temáticas de los 54 proyectos identificados en la tabla 3.4, correspondientes a las convocatorias de 1996 y 1997 (tabla 3.6), muestra el predominio del sector electrónico/informático sobre el biológico. Se destaca, no obstante, que en el área de tratamiento de la información y comunicación en sistemas sanitarios, 15 de los 22 proyectos seleccionados corresponden en la práctica a dos proyectos coordinados con participación de 10 y 5 centros públicos respectivamente, dirigidos en el primer caso a la aplicación de algoritmos basados en procesos naturales a la predicción, la decisión y la comunicación, y en el segundo al desarrollo de un sistema de gestión hospitalaria. Los proyectos del área de instrumentación biomédica consisten generalmente en el desarrollo de dispositivos o sistemas con aplicaciones al diagnóstico médico, mientras que los del área de biología molecular tratan fundamentalmente de potenciales aplicaciones diagnósticas de enfermedades infecciosas. Por último, se contemplan 8 proyectos de biomateriales para diversas aplicaciones.

Tabla 3.6. Financiación del Plan Nacional de I+D a Proyectos de Investigación de Centros Públicos relacionados con Tecnologías Sanitarias. Distribución por Áreas Temáticas.

ÁREA	1996		1997		TOTAL	
	1	2	1	2	1	2
Instrumentación biomédica. Componentes y subsistemas	7	36,5	9	71,5	16	108,0
Tratamiento de la información/comunicación en sistemas sanitarios	15	131,9	7	84,2	22	216,1
Biología molecular / diagnóstico	3	31,4	2	18,4	5	49,8
Biomateriales	8	86,8	3	24,5	11	111,3
TOTAL	33	286,6	21	198,6	54	485,2
1	Número de Proyectos					
2	Presupuesto (M.pta.)					

Los resultados relativos a los proyectos concertados y cooperativos adscritos a los Programas Nacionales de Salud y de Biotecnología se comentan en el apartado relativo al CDTI.

3.3.2. PROGRAMAS SECTORIALES. EL FONDO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

La figura 3.4 muestra la evolución anual del número de proyectos de investigación aprobados por el FIS entre 1989 y 1998, con cifras que oscilan entre 500 y 750 proyectos.

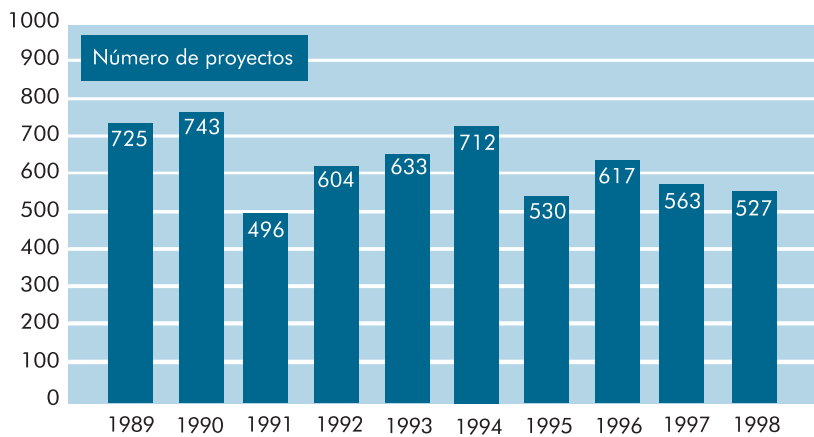


Figura 3.4. Proyectos de Investigación FIS concedidos 1989-98.

Por otra parte, la tabla 3.7 muestra, para la convocatoria de 1998, la distribución de los 527 proyectos concedidos según el tipo de centro receptor de la ayuda,

Tabla 3.7. Número de proyectos FIS concedidos según tipo de centro.

1998		
CENTRO	TOTAL	%
Escuelas de salud	15	2,85
Facultades de Medicina	49	9,30
OPIs	47	8,92
Otros	4	0,76
Resto Universidad	29	5,50
SNS- Atención especializada	356	67,55
SNS- Atención Primaria	14	2,66
SNS- Entidades Gestoras	13	2,47
TOTAL	527	100,00

observándose una gran mayoría de centros pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, y sobre todo centros de atención especializada.

Se muestran a continuación algunos datos tomados de la memoria del Instituto de Salud Carlos III correspondiente a 1997. El Fondo recibe en ese año un presupuesto de 5.078 M.pta., resultando ejecutado en un 96,85% (4.918 M.pta.).

La aplicación de dicho presupuesto es la siguiente (tabla 3.8):

Tabla 3.8. Aplicación del presupuesto FIS 1997.

AYUDA	CANTIDAD APLICAD
(M.pta.)	
Proyectos de Investigación	3308,5
I anualidad	1596,5
II anualidad	1091,4
III anualidad	0620,6
Ayudas de infraestructura	623,0
Becas de ampliación de estudios	491,9
Becas ISCIII	205,9
Otras becas	9,2
Convenios internacionales	270,8
Bolsas de viaje	5,4

Los 1.596,5 M.pta. concedidos en 1997 corresponden a la primera anualidad de los 563 proyectos aprobados para dicho ejercicio. La relación entre solicitudes y concesiones es la siguiente (tabla 3.9):

Tabla 3.9. Relación solicitudes/aprobación de proyectos de investigación FIS 1997.

Presupuesto solicitado (M.pta.)	4665,0	Nº proyectos solicitados	1614
Presupuesto concedido (M.pta.)	1596,5	Nº proyectos concedidos	563
Porcentaje de aprobación	34,2	Porcentaje de aprobación	34,9

Finalmente, cabe señalar la distribución de los proyectos financiados en 1997 según especialidades (tabla 3.10). Esta tabla se refiere a los 1515 proyectos de investigación correspondientes a la primera anualidad de proyectos 1997 (563 proyectos) más la segunda anualidad de 1996 y la tercera de 1995. En ningún caso, según fuentes del propio FIS, ha existido participación industrial en los proyectos.

Tabla 3.10. Proyectos FIS 2000. Distribución por CCT.

ESPECIALIDAD	% CONCEDIDO/SOLICITADO	IMPORTE
Cáncer y Genética	44,60	450.364
Medicina Clínica y Fisiopatología	51,60	717.133
Neurociencias y Envejecimiento	53,85	567.992
Cardiovascular	47,73	238.274
Cirugía	44,00	237.677
Infecciosas-Inmunología	48,99	750.764
Farmacología-Toxicología-Terapéutica	44,00	271.911
Epidemiología y Salud Pública	49,75	418.490
Biología-Otras Tecnologías	58,97	140.512
TOTAL	49,07	3.793,117

3.3.3. EL MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGÍA. EL CDTI

Los proyectos relacionados con tecnologías sanitarias subvencionados por el programa ATYCA corresponden generalmente a proyectos financiados también por el CDTI. Por este motivo se presenta el estudio relativo a proyectos financiados por el CDTI como exponente de la actividad global del MINER en este terreno.

Probablemente las actuaciones del CDTI son las que mejor se ajustan al objetivo fijado en el presente capítulo. Las ayudas del CDTI (así como las de ATYCA y sus programas predecesores del MINER), se dirigen exclusivamente a empresas. Por tanto, los proyectos financiados por el CDTI se identifican en general más con el desarrollo de tecnologías, productos y/o procesos con orientación al mercado, en muchos casos con la colaboración de centros públicos de investigación o centros tecnológicos, que los restantes programas citados, dirigidos específicamente a organismos públicos de investigación (Universidades, CSIC, Hospitales) y en los cuales el foco de interés se centra más en aspectos de investigación básica biomédica, en aspectos de investigación clínica de las enfermedades o en estudios de eficacia, eficiencia y efectividad de las medidas sanitarias.

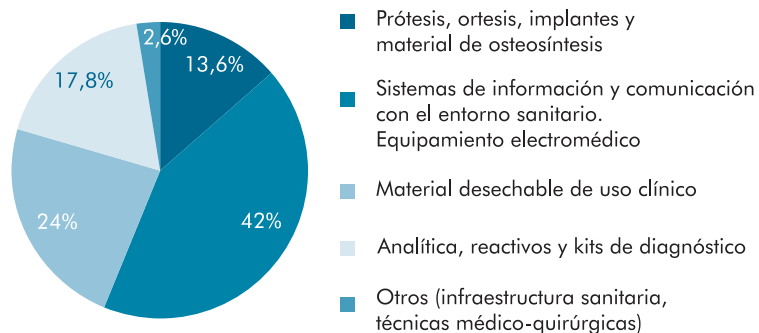


Figura 3.5. Proyectos aprobados por CDTI 1981-99. Distribución por segmentos.

Entre 1981 y 1999 el CDTI ha aprobado un total de 191 proyectos relacionados con tecnologías sanitarias, con una aportación de 9.292 M.pta. para unos presupuestos globales de 22.824,7 M.pta. La figura 3.5 muestra la distribución de dichos 191 proyectos por áreas temáticas, observándose el predominio neto de proyectos pertenecientes al área de equipamiento electromédico y tecnologías de la información y comunicaciones con 81 proyectos que representan el 42%, seguido del segmento de material desechable de uso clínico con 45 proyectos (24%) y del de prótesis e implantes con 26 proyectos (13,6%).

Centrándonos en la última década 1990-99, el número de proyectos aprobados asciende a 101 y su distribución por segmentos muestra nuevamente, como se observa en la figura 3.6, el predominio neto de proyectos del área de electromedicina.

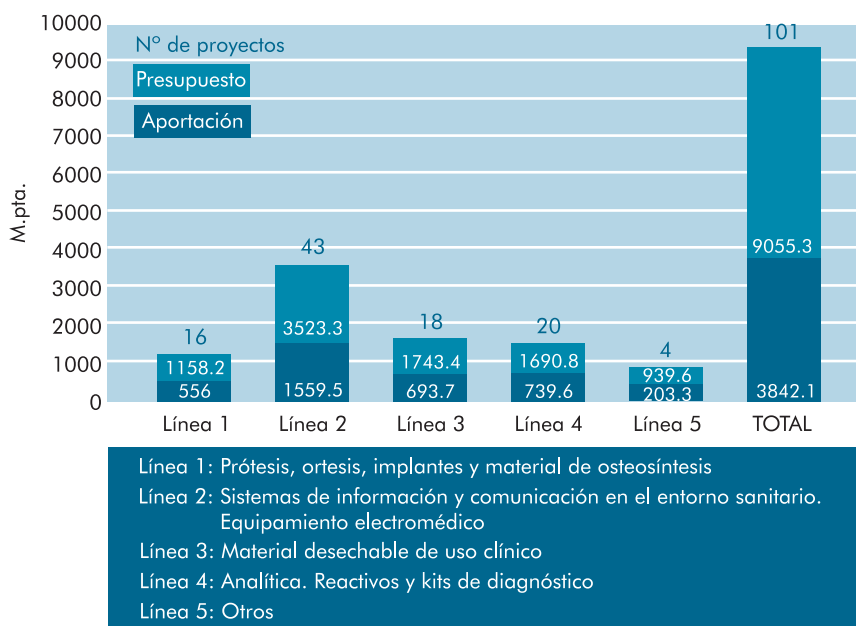


Figura 3.6. Proyectos CDTI 1990-99. Distribución por segmentos.

En cuanto a la distribución de estos 101 proyectos según modalidades, se observa en la figura 3.7 la gran mayoría de proyectos de desarrollo tecnológico frente a las restantes modalidades. Destaca, asimismo, el escaso número de proyectos concertados de investigación, adscritos a los Programas Nacionales de Salud y de Biotecnología fundamentalmente.

La evolución por años de los proyectos (figura 3.8) muestra una media de 10 proyectos/año, con un máximo de 14 y un mínimo de 6 proyectos.

La I+D de los Productos Sanitarios en España

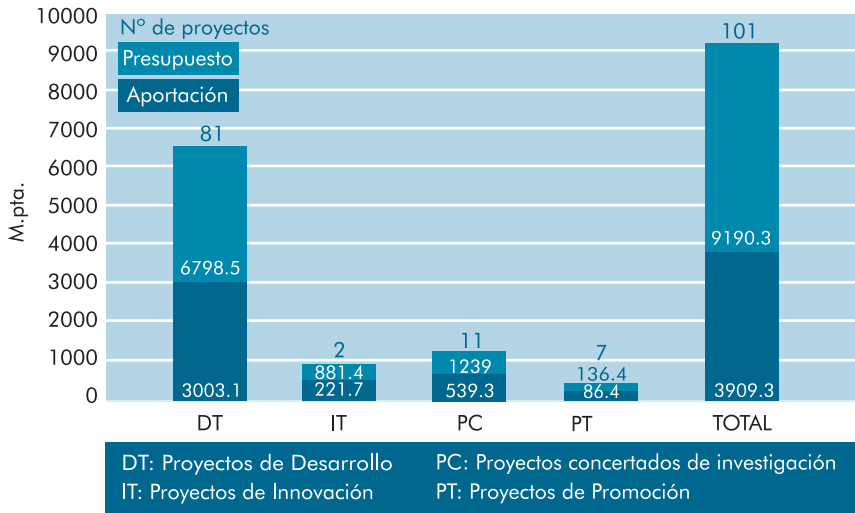


Figura 3.7. Proyectos CDTI 1990-99. Distribución por modalidad.

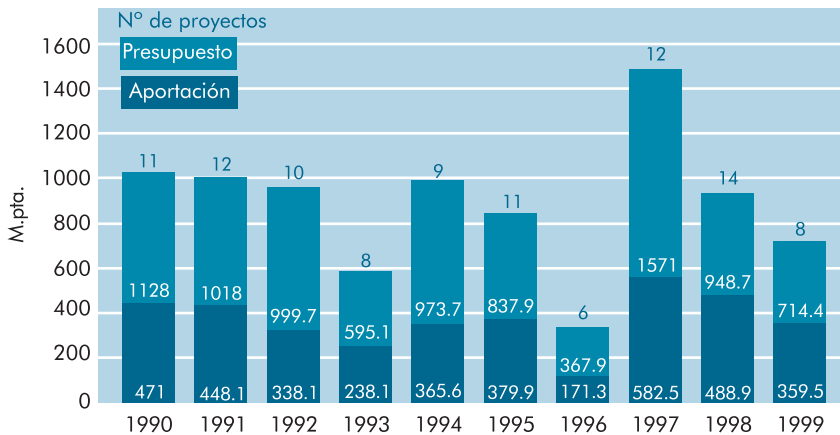


Figura 3.8. Proyectos CDTI 1990-99. Distribución por años.

Finalmente, la tabla 3.11 muestra datos comparativos de los proyectos aprobados por el CDTI en el trienio 1996-98 relacionados con I+D farmacéutica, por un lado, y con tecnologías sanitarias no farmacéuticas, por otro. Se observa que, si bien en número ambos grupos son similares, los proyectos farmacéuticos tienen una dimensión económica muy superior, con un presupuesto medio de 190 M.pta. y una aportación media del CDTI de 80 M.pta., frente a 90 y 39 M.pta. respectivamente en otras tecnologías sanitarias.

Tabla 3.11. Proyectos CDTI 1996-98 en tecnologías farmacéuticas y otras tecnologías sanitarias.

	I+D FARMACÉUTICA	OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS	TOTAL
Nº Proyectos aprobados	26	32	58
Presupuesto Total (M.pta.)	4948,9	2887,6	7836,5
Aportación CDTI (M.pta.)	2085,9	1242,7	3358,6
Presupuesto Medio/Aportación Media por Proyecto (M.pta.)	190,3/80,2	90,2/38,8	135,1/57,9

3.3.4. PROGRAMA MARCO DE I+D DE LA UNIÓN EUROPEA

Entre los resultados de los programas de fomento de la I+D en Tecnología Sanitaria a los que se ha tenido acceso en el ámbito comunitario, se cuentan los siguientes datos.

La dotación del presupuesto comunitario para los programas de investigación en medicina y salud del período 1987-1991 (2º Programa Marco) se elevó a 65 M.ECU, habiéndose seleccionado un total de 211 proyectos. De este presupuesto, unos 11,5 M.ECU (un 19%) correspondieron al objetivo "Desarrollo de tecnología sanitaria".

Con el programa BIOMED 1 (3º Programa Marco) se pretendía fundamentalmente crear una "masa crítica" y fomentar la aplicación del conocimiento, por lo que funcionó principalmente mediante el sistema de Acciones Concertadas, que sólo financiaban lo relativo a la coordinación de los distintos equipos de investigación trabajando en un proyecto común. Este programa fue dotado con 151 M.ECU, de los cuales un 1% se debía destinar a la explotación y difusión de resultados, un 5% para la formación de investigadores y especialistas, y 25 M.ECU se reservaban a la investigación del SIDA. El programa consiguió movilizar un elevado número de grupos de investigación. De todos los proyectos financiados, un 41% (166 proyectos, 14 en el área de tecnología biomédica) tuvieron participación española. Por otro lado, el 5,2% (379 grupos, 33 en el área de tecnología biomédica) de los grupos financiados en BIOMED 1 eran españoles. Sin embargo, de las 49 empresas que se citan como participantes en el programa (15 de ellas en el área de tecnología biomédica), sólo aparece una española, especializada en salud pública.

Con el programa BIOMED 2 (4º Programa Marco) se pretendía una mayor participación de las empresas, por lo que la financiación se implementó fundamentalmente mediante actividades a costes compartidos, además de acciones concertadas, medidas específicas y otras medidas de soporte, acompañantes y preparatorias. El programa, con una dotación final de 374 M.ECU, asignó 37 M.ECU a la línea de "Investigación en tecnología e ingeniería biomédica". De todos los proyectos financiados en BIOMED 2 (578 sin incluir convocatoria extraordinaria TSE), un 34% (201 proyectos, sólo 7 en el área de tecnología biomédica) tuvieron participación española. Por otro lado, el 5,6% (378 grupos, 10 en el área de tecnología biomédica) de los grupos financiados

en BIOMED 2 eran españoles. Sin embargo, más llamativo aún que en BIOMED 2 es que entre las escasas empresas participantes la representación española fue nula.

Considerado el programa BIOMED de forma global, si bien sólo el 2,2% estaba liderado por grupos españoles, el porcentaje de éxito (aprobación) fue del 19,3% (siendo la media europea del 17,1%).

En el momento de redactar este capítulo no se dispone todavía de los resultados contrastados del área de Calidad de Vida y Recursos Naturales del V Programa Marco.

3.3.5. PROGRAMA EUREKA

Tras la última Conferencia Ministerial (Estambul, junio de 1999), los resultados del Programa EUREKA se cifran en la aprobación de 1.756 proyectos con los que se hizo una inversión total de 3,7 billones de pta., estando implicadas 6.670 organizaciones (fundamentalmente empresas). La participación española ascendió a 392 proyectos (22,3%), de los que lideraron 173 (44,1%), implicando a 469 organizaciones, con una inversión de 125.000 M.pta. Aunque el área denominada "Medical and Biotechnology" es la que ha tenido una participación española más activa (99 proyectos participados de un total de 321 en este área), sólo se identifican una decena de proyectos relacionados con el desarrollo de "producto sanitario", siendo fundamentalmente del segmento de diagnóstico (7 proyectos), implantes (2) y sistemas de monitorización (1).

3.4. EL NUEVO PLAN NACIONAL DE I+D+I (2000-2003)

En los apartados anteriores se ha revisado la situación existente hasta 1999 en cuanto a planes y programas de ayuda y fomento de la I+D en tecnologías sanitarias. El futuro del Sistema Nacional de Ciencia-Tecnología-Industria pasa a depender, desde el año 2000, del nuevo Plan Nacional de I+D+I (PN) aprobado por Consejo de Ministros el día 12 de noviembre de 1999. El PN responde al objetivo de definir una estrategia global que incluya todas las actuaciones públicas gestionadas por los diferentes departamentos ministeriales con competencias en I+D (estrategia global que ha sido reforzada con la reciente creación del Ministerio de Ciencia y Tecnología) y que se financian con cargo a los Presupuestos Generales del Estado o mediante otros recursos extrapresupuestarios (fondos estructurales de la Unión Europea, recuperaciones de créditos a empresas, etc), y comprende, por tanto, todas las actuaciones en este ámbito, desde la investigación básica hasta la innovación tecnológica. Se describen a continuación, a grandes rasgos, las directrices principales del PN.

El PN se estructura en torno a un número limitado de áreas de actividad prioritarias, divididas en **áreas científico-tecnológicas** y **áreas sectoriales**. Con ello se pretende propiciar que los sectores socioeconómicos del país, tanto en el sector público como en el privado, participen de una manera más directa en las actividades de I+D+I, y que éstas sean concebidas tanto desde la oferta científica y tecnológica como desde la demanda económica y social.

Las **modalidades de participación** previstas se han clasificado en cinco categorías principales:

- Potenciación de recursos humanos.
- Proyectos de I+D.
- Soporte a la innovación tecnológica.
- Equipamiento científico-técnico.
- Acciones especiales.

En cuanto a los **instrumentos financieros** que propone el PN para apoyar y favorecer las modalidades citadas, pueden mencionarse los siguientes:

- Subvención.
- Subvención concurrente.
- Crédito reembolsable.
- Reafianzamiento de crédito.
- Participación en capital (fondos de arranque).
- Fondos de coinversión.

Adicionalmente, se contempla la incorporación de **incentivos fiscales** a la I+D mejorados sobre los actuales, incluyendo la consideración de la innovación tecnológica entre las actividades desgravables fiscalmente, así como la adopción de medidas, dirigidas a la certificación y evaluación de actividades de I+D e Innovación, que faciliten a las entidades empresariales un aprovechamiento más eficiente de dichas desgravaciones fiscales. Entre estas medidas se encuentra la Ley 6/2000, de 13 de diciembre, por la que se aprueban medidas fiscales urgentes de estímulo al ahorro familiar y a la PYME. El apoyo a las actividades de I+D+I realizadas por las empresas se manifiesta en la supresión de las limitaciones en el derecho a deducir el IVA como consecuencia de la percepción de subvenciones para la realización de dichas actividades.

A lo largo de los primeros meses del año 2000 se ha producido el lanzamiento parcial del PN mediante la publicación de diferentes **convocatorias** públicas. La evaluación de las actuaciones financiadas se realizará en dos fases, una externa y otra interna respecto al organismo gestor de la convocatoria en cada caso. La fase externa de **evaluación** será realizada por la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP) para los proyectos de carácter básico o aplicado, y por el Centro

para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) para los proyectos tecnológicos presentados por empresas.

Cada una de las 9 áreas científico-tecnológicas definidas estará cogestionada por dos organismos distintos. En cuanto a las 12 acciones sectoriales propuestas, estarán gestionadas cada una por un organismo único.

La aproximación del PN a las tecnologías sanitarias se manifiesta fundamentalmente en el área científico-tecnológica de Biomedicina y en las áreas sectoriales Sociosanitaria y de Sociedad de la Información. La tabla 3.12 muestra las prioridades temáticas de la primera. En este área de Biomedicina, la línea más cercana al objeto del presente capítulo es la 2.5. "Aplicación de desarrollos tecnológicos a la práctica médica", siendo sus subepígrafes los siguientes:

- Ingeniería biomédica y robótica.
- Nuevas aplicaciones de biomateriales.
- Bioinformática médica.
- Telemedicina.
- Progresos en trasplante de órganos y tejidos.
- Cirugía mayor ambulatoria y mínimamente invasiva.

Tabla 3.12. Área Científico-Tecnológica de Biomedicina. Prioridades temáticas.

1. Investigación, desarrollo y aplicación de nuevas tecnologías
1.1. La investigación genómica y sus consecuencias
1.2. Desarrollo de modelos animales y celulares para el estudio de enfermedades humanas
1.3. Terapia génica e ingeniería celular tisular
1.4. Investigación farmacéutica
2. Investigación clínica, fisiopatológica y terapéutica
2.1. Investigación fisiopatológica
2.2. Avances en el diagnóstico y pronóstico
2.3. Nuevos desarrollos terapéuticos
2.4. La Medicina frente al envejecimiento de la población
2.5. Aplicación de desarrollos tecnológicos a la práctica médica
3. Investigación epidemiológica, en salud pública y en servicios de la salud
3.1. Salud pública
3.2. Epidemiología comunitaria, genética y molecular
3.3. Gestión clínica

El área sectorial Sociosanitaria está formada por tres acciones estratégicas concretas relativas a problemas claramente identificados en el sector y que se perfilan de particular importancia en el futuro inmediato. Dos de ellas, "Envejecimiento" y "Nutrición

y Salud”, contemplan de manera tangencial aspectos relacionados con el desarrollo de tecnologías sanitarias:

- Desarrollo de productos y procesos tecnológicos de cara a favorecer la autonomía y la movilidad de las personas mayores.
- Desarrollo de nuevos productos para sectores específicos de población, a través de la innovación e I+D en colaboración con las empresas.

Sin embargo, es la tercera acción estratégica, denominada explícitamente “Tecnologías sanitarias” la que incide plenamente en el objeto del presente Libro Blanco. La tabla 3.13 muestra sus líneas prioritarias recogiendo bajo un único epígrafe, por primera vez desde la puesta en marcha del primer Plan Nacional de I+D en 1988, la práctica totalidad de los segmentos, productos y tecnologías que son de interés en este campo.

Tabla 3.13. Área sectorial Sociosanitaria. Acción estratégica “Tecnologías Sanitarias”.

2. Tecnologías sanitarias
2.1. Biomateriales de aplicación sanitaria
2.2. Implantes
2.3. Tecnologías de rehabilitación
2.4. Equipos electromédicos y mecánicos y componentes para equipamiento médico
2.5. Productos y materiales de un solo uso
2.6. Sensores, microsistemas y subsistemas de aplicación en Tecnologías Sanitarias
2.7. Técnicas para el diseño y fabricación de productos sanitarios personalizados
2.8. Tecnologías para la aplicación de cirugía mínimamente invasiva
2.9. Sistemas avanzados para el tratamiento de imágenes, tratamiento de señales y sistemas de ayuda a la decisión

Por último, dentro del área sectorial de Sociedad de la Información, se encuentra la acción estratégica dedicada a la Telemedicina, la cual constituye una de las áreas de gran relevancia actual, por su fuerte incidencia potencial en los ciudadanos. En esta acción se pretende facilitar la atención a personas con discapacidad o mayores, facilitar el diagnóstico cooperativo, así como aplicaciones que permitan el acceso a datos en tiempo real o de archivo en el tratamiento de pacientes desde lugares remotos.

El objetivo de esta acción se basa en el desarrollo de un conjunto de proyectos y medidas de acompañamiento articulados entre sí para la creación de servicios, sistemas y productos que representen una solución a problemas reales de los ciudadanos, los pacientes, las organizaciones sanitarias y las empresas del sector, dirigidos a conseguir los siguientes resultados:

1. Aplicaciones innovadoras de telemedicina con interés socioeconómico a corto o medio plazo.

2. Servicios piloto dirigidos a colectivos con necesidades especiales, tales como ancianos, discapacitados, enfermos crónicos, etc.

Estos objetivos específicos se enmarcan en otros de carácter estratégico, como son:

1. Conseguir mejor calidad, economía y equidad en el acceso de los ciudadanos a los servicios de salud.
2. Facilitar el posicionamiento de las empresas nacionales en un mercado importante dentro de la Sociedad de la Información, ayudando a la creación de nuevas empresas de alto contenido innovador tecnológico.
3. Alinear intereses y favorecer la sinergia con los operadores nacionales de redes y servicios, tanto en ámbito nacional como en Europa, Iberoamérica y el Mediterráneo.
4. Rentabilizar el valor del conocimiento médico, sanitario y organizativo, mediante el desarrollo de operadores de servicios sanitarios basados en la gestión de la información y del conocimiento.
5. Eliminar barreras que impiden el desarrollo actual del sector, fundamentalmente las de tipo educativo y un cambio de cultura del trabajo en todos los ámbitos.

Tabla 3.14. Área sectorial de Sociedad de la Información. Acción estratégica "Telemedicina".

1. Líneas de actuación
1.1. Proyectos de aplicaciones innovadoras, que aporten soluciones integradas y genéricas: Teleconsulta, Telediagnóstico, Diagnóstico cooperativo, Telepresencia, Telemonitorización, Teleasistencia y Telealarma.
1.2. Proyectos piloto demostradores de servicios.
2. Medidas de acompañamiento
2.1. Plataforma de interés para el desarrollo de telemedicina
2.2. Educación y formación
2.3. Creación de una Red Temática de Centros de Referencia de Telemedicina para Difusión y apoyo temático.

Lo anterior sirve para concluir el presente capítulo con una perspectiva ciertamente optimista en cuanto a las posibilidades de acceso al sistema de ciencia-tecnología de las empresas que operan en España en el ámbito de los productos y tecnologías sanitarias y con la esperanza de que este sector aproveche la oportunidad que le ofrece el nuevo Plan Nacional de I+D+I y pueda llegar a consolidarse como un sector industrial relevante en nuestro país.

3.5. LOS CENTROS PARTICIPANTES EN PROYECTOS DE I+D RELACIONADOS CON LA TECNOLOGÍA SANITARIA EN ESPAÑA

A continuación se recoge una relación no exhaustiva de los Centros Públicos participantes en Proyectos relacionados con Tecnologías Sanitarias incluidos en las acciones financiadas en 1996 y 1997 por el Plan Nacional de I+D.

ORGANISMO	CENTRO	DEPARTAMENTO
Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBM)	
Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Centro Nacional de Biotecnología	Análisis Estructural de Proteínas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Centro Nacional de Biotecnología	Unidad de Biocomputación
Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Centro Nacional de Investigaciones Metalúrgicas (CENIM)	Corrosión y Protección
Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Centro Nacional de Investigaciones Metalúrgicas (CENIM)	Metalurgia Física
Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Centro Nacional de Microelectrónica (CNM)	Diseño de sistemas electrónicos
Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Instituto de Ciencia de Materiales de Barcelona (ICMB)	Materiales electrónicos y crecimiento CR
Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Instituto de Ciencia y Tecnología de Polímeros (ICPT)	Química física
Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Instituto de Ciencia y Tecnología de Polímeros (ICPT)	Química macromolecular
Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Instituto de Microelectrónica de Barcelona (IBM)	
Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Instituto de Microelectrónica de Madrid	Dispositivos, Sensores y Biosensores
Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Instituto de Optica "Daza de Valdes" (IO)	Imágenes y visión
Fundació Privada Clinic Per A La Recerca Biomèdica	Unidad Mixta de Investigación Hospital Clinic	Ciencias Fisiológicas I
Fundació Privada Clinic Per A La Recerca Biomèdica	Unidad Mixta de Investigación Hospital Clinic	Unidad de Biofísica-Departamento Ciencia
Fundación Instituto Guttmann	Fundación Instituto Guttmann	Rehabilitación
Fundación Tekniker	Fundación Tekniker	Mecánica
Hospital Militar Central Gómez Ulla	Hospital Militar Central Gómez Ulla	Dirección de Sanidad
INASMET - Centro Tecnológico de Materiales	INASMET - Centro Tecnológico de Materiales	Adecuación ambiental

La I+D de los Productos Sanitarios en España

ORGANISMO	CENTRO	DEPARTAMENTO
Institut Català de La Salut	Ciutat Sanitaria i Universitària de Bellvitge	Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología
Institut Català de La Salut	Ciutat Sanitaria i Universitària de Bellvitge	Servicio de Psiquiatría
Institut Català de La Salut	Hospital General Valle de Hebrón	Inmunología
Instituto de Investigación Hospital Santa Cruz y San Pablo	Hospital de La Santa Cruz y San Pablo	Endocrinología y Nutrición
Instituto Municipal de Asistencia Sanitaria	Instituto Municipal de Investigación Médica (IMIM)	Unitat Farmacologia de l'Abús de Drogues
Instituto Nacional de la Salud	Clínica Puerta de Hierro	Laboratorio de Bioingeniería
Instituto Nacional de la Salud	Hospital La Paz	Traumatología y Cirugía Ortopédica
Instituto Nacional de la Salud	Hospital Universitario San Carlos	Neurocirugía
Instituto de Salud Carlos III	Instituto de Salud Carlos III	Centro de Microbiología
Instituto de Salud Carlos III	Instituto de Salud Carlos III	Centro Nacional de Biología Fundamental
Instituto de Salud Carlos III	Instituto de Salud Carlos III	Área de investigación en Telemedicina y Sociedad de la Información
Instituto de Salud Carlos III	Instituto de Salud Carlos III	Área de Bioinformática y Salud Pública
Servicio Gallego de Salud	Hospital General Gil y Casares. Clínico Universitario	Servicio de Oftalmología
Universidad Autónoma de Barcelona	Facultad de Ciencias	Bioquímica y Biología Molecular
Universidad Autónoma de Barcelona	Facultad de Ciencias	Informática
Universidad Autónoma de Barcelona	Facultad de Ciencias	Ingeniería electrónica
Universidad Autónoma de Madrid	Departamento de Biología Molecular	Biología Molecular
Universidad Autónoma de Madrid	Facultad de Ciencias	Física Aplicada
Universidad Carlos III	Escuela Politécnica Superior	Ingeniería
Universidad Complutense de Madrid	Facultad de Farmacia	Microbiología II
Universidad Complutense de Madrid	Facultad de Farmacia	Química inorgánica y bioinorgánica
Universidad Complutense de Madrid	Instituto de Investigación Pluridisciplinar	Unidad de R.M.N.
Universidad de Alcalá de Henares	Facultad de Medicina	Ciencias Morfológicas y Odontostomatología
Universidad de Barcelona	División III. Facultad de Biología	Microbiología
Universidad de Barcelona	División III. Facultad de Física	Física Aplicada y Electrónica
Universidad de Barcelona	División IV. Facultad de Odontología	Ciencias Morfológicas y Odontostomatología
Universidad de Cantabria	Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales y de Telecomunicación	Ingeniería de Comunicaciones

ORGANISMO	CENTRO	DEPARTAMENTO
Universidad de Cantabria	Facultad de Medicina	Biología Molecular
Universidad de Granada	Escuela Técnica Superior de Ingeniería Informática	Ciencias de la Computación e Inteligencia Artificial
Universidad de Granada	Facultad de Ciencias	Física Aplicada
Universidad de Granada	Facultad de Odontología	Estomatología
Universidad de La Coruña	Facultad de Informática	Computación
Universidad de La Coruña	Facultad de Informática	Electrónica y sistemas
Universidad de las Islas Baleares	Facultad de Ciencias	Ciencias Matemáticas e Informática
Universidad de Las Palmas de Gran Canaria	Escuela Técnica Superior de Ingenieros de Telecomunicación	Electrónica y Telecomunicación
Universidad de Navarra	Facultad de Medicina	Microbiología
Universidad de Oviedo	Facultad de Químicas	Química Física y Analítica
Universidad de Santiago de Compostela	Facultad de Física	Física Aplicada (Área de Óptica)
Universidad de Sevilla	Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales	Ingeniería de Sistemas y Automática
Universidad de Sevilla	Facultad de Farmacia	Química Orgánica y Farmacéutica
Universidad de Valladolid	Escuela Técnica Superior de Ingenieros de Telecomunicación	Teoría de la Señal, Comunicaciones E.I.T.
Universidad de Valladolid	Facultad de Medicina	Instituto de Oftalmobiología Aplicada
Universidad de Vigo	Escuela Técnica Superior de Ingenieros de Telecomunicación	Tecnoloxías das Comunicacions
Universidad de Vigo	Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales	Física Aplicada
Universidad de Zaragoza	Centro Politécnico Superior de Ingenieros	Ingeniería Electrónica y de Comunicaciones
Universidad de Zaragoza	Unidad Mixta de Investigación	Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología
Universidad del País Vasco. Euskal Herriko Unibertsitatea	Facultad de Química	Ciencia y Tecnología de Polímeros
Universitat Jaume I	Escuela Superior de Tecnología y Ciencias Experimentales	Ciencias Experimentales
Universidad Politécnica de Cataluña	Escuela Técnica Superior de Ingeniería de Telecomunicación	Departamento de Ingeniería Electrónica
Universidad Politécnica de Cataluña	Escuela Técnica Superior de Ingeniería de Telecomunicación	Teoría de la Señal y Telecomunicaciones
Universidad Politécnica de Cataluña	Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales	Ciencia de Materiales e Ingeniería Metalúrgica
Universidad Politécnica de Cataluña	Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales	Ingeniería Química
Universidad Politécnica de Cataluña	Instituto de Cibernética (IC)	División de Bioingeniería

ORGANISMO	CENTRO	DEPARTAMENTO
Universidad Politécnica de Madrid	Escuela Técnica Superior de Ingenieros de Telecomunicación	Señales, Sistemas y Radiocomunicaciones
Universidad Politécnica de Madrid	Escuela Técnica Superior de Ingenieros de Telecomunicación	Tecnología Fotónica
Universidad Politécnica de Madrid	Facultad de Informática	Inteligencia Artificial
Universidad Politécnica de Valencia	Escuela Técnica Superior de Ingenieros de Telecomunicación	Comunicaciones
Universidad Politécnica de Valencia	Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales	Termodinámica aplicada

3.6. LAS EMPRESAS Y LA I+D EN TECNOLOGÍA SANITARIA EN ESPAÑA

La siguiente lista muestra la relación de empresas del sector sanitario, agrupadas por áreas temáticas, que han participado en proyectos de I+D aprobados por CDTI y que, salvo error u omisión, se encuentran en actividad actualmente.

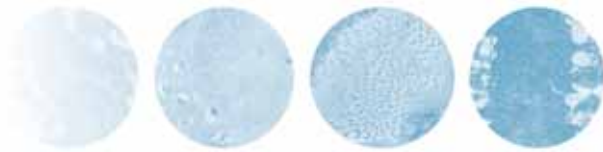
LÍNEA	ORGANIZACIÓN
Prótesis, ortesis, implantes y material de osteosíntesis	CD Pharma
	Criobarna, S.A.
	Industrias Quirúrgicas de Levante, S.L.
	Intri, S.L.
	Lafitt, S.A.
	Neurocor, S.L.
	Socinser 21, S.A.
	Traiber, S.A.
	Unión Dental, S.A.

LÍNEA	ORGANIZACIÓN
Sistemas de información y comunicación en el entorno sanitario. Equipamiento electromédico	Biomed, S.A.
	Biosystem, S.A.
	Braun Surgical-2, S.A.
	Crison Instruments, S.A.
	Diagnostic Grifols, S.A.
	Guido Rayos X, S.A.
	Hersill, S.L.
	Inelcom Ingeniería Electrónica Comercial, S.A.
	Innogenetics Diagnóstica y Terapéutica, S.A.
	Instrumentación y Componentes, S.A.
	Ionmed Esterilización, S.A.
	Isótopos y Derivados, S.A.

LÍNEA	ORGANIZACIÓN
Sistemas de información y comunicación en el entorno sanitario. Equipamiento electromédico	Iul, S.A.
	Nte, S.A.
	Optomic España, S.A.
	Osatu, S. Coop. Ltda.
	Panlab, S.L.
	Philips Ibérica, S.A.
	Promotora de Ingeniería de Sistemas y Software Pross, S.A.
	R G B Medical Devices, S.A.
	Ral Técnica para el Laboratorio, S.A.
	Sanrosan, S.A.
	Siemens, S.A.
	Sociedad Española de Carburos Metálicos, S.A.
	Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, S.A.
	Telemat, S.A.
	Telic, S.A.
	Tetramedic, S.A.
Unitat de Diagnòstic i Tractament, S.A.	


LÍNEA	ORGANIZACIÓN
Material desechable de uso clínico	Ajl Ophthalmic, S.A.
	Alcon Cusi, S.A.
	Allergan, S.A.E.
	Amilco, S.A.
	Auren Consultores Valencia, S.A.
	B. Braun Medical, S.A.
	Ciberveu, S.A.
	Comercial Persan, S.A.
	Eurogine, S.L
	Instituto Oftalmológico de Alicante, S.L.
	Laboratorios Inibsa, S.A.
	Lacer, S.A.
	Leventon, S.A.
	London International Group Manufacturing
	Productos Médicos, S.A.
	Soria Greiner, S.A.
Temaer Hospitalaria, S.A.	

LÍNEA	ORGANIZACIÓN
Analítica, reactivos y kits de diagnóstico	A.S.A.C. Pharmaceutical International, A.I.E.
	Agar de Asturias, S.A.
	Balague Center, S.A.
	Biokit, S.A.
	Biosystem, S.A.
	C.B.F. Leti, S.A.
	Euroespes, S.A.
	General Lab, S.A.
	Grupo Grifols, S.A.
	Hispanlab, S.A.
	Invesgen, S.A.
	Isomed, S.L.
	Labaqua, S.A.
	Laboratorios Alter, S.A.
	Laboratorios Dr. F. Echevarne Análisis, S.A.
	Master Diagnóstica, S.L.
	Operon, S.A.
	Spinreact, S.A.
Vircell, S.L.	



CARENCIAS Y OPORTUNIDADES DE LA I+D PARA LA INNOVACIÓN EN ELECTROMEDICINA

- 4.1. EL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA
- 4.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA
- 4.3. LA OFERTA EN EL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA
- 4.4. LOS FABRICANTES DEL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA
- 4.5. EL PROFESIONAL EN EL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA
- 4.6. EL PACIENTE Y EL USUARIO EN EL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA
- 4.7. LA RELACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA CON EL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA



Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Electromedicina

4.1. EL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA

Tal como se menciona en el capítulo segundo, los aparatos que forman este subsector tienen en su mayoría la característica de lo que en el RD 634/1993 de 3 de mayo se define como:

Producto Sanitario Activo: *Cualquier Producto Sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía, distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, para funcionar adecuadamente.*

El subsector de Electromedicina inicia su singladura prácticamente con el siglo XX (Wilhelm Roentgen recibió el premio Nobel de Física en el año 1901 por el descubrimiento de los rayos X). En 1924 Willem Einthoven consiguió el premio Nobel de Medicina por su invención del galvanómetro, pieza indispensable que permitió el desarrollo de la mayoría de los aparatos destinados al diagnóstico por gráficas, tales como el electrocardiógrafo, electroencefalógrafo, electromiógrafo, etc.

A los aparatos para diagnóstico se les incorporó en el mercado toda la gama de corrientes estimulantes para terapia (onda corta, interferenciales, radar, etc) y los del bloque quirúrgico, como el electrobisturí, aspirador, etc.

A partir de los años 50 y 60 aparecieron los primeros aparatos que marcarían la nueva expansión del subsector. El marcapasos, el desfibrilador, los monitores

multiparámetros, el ecógrafo, el endoscopio flexible, etc, permitieron un cambio radical en la práctica diaria de la medicina.

En las últimas tres décadas de este siglo, la Electromedicina se expandió en la práctica totalidad de especialidades médicas. La Radiología, la Cardiología, la Urología, la Cirugía en general, etc, no hubiesen alcanzado sus niveles actuales sin la tecnología médica que ha aportado la Electromedicina.

Este fenómeno tecnificó de tal modo la práctica médica que propició la creación de “superespecialidades”. Un Servicio de Cardiología comprende hoy en día la Sección de Electrocardiografía, la de Pruebas de Esfuerzo, la de Holter, la de Ecocardiografía, sin olvidar la alta tecnología que se emplea en su Unidad de Cuidados Intensivos Coronarios.

La Electromedicina, en combinación con diferentes subsectores de productos sanitarios, ha permitido a otros sectores, como la industria farmacéutica, avanzar vertiginosamente.

El equipamiento sanitario de los hospitales españoles en la primera mitad del siglo XX estaba repartido en dos subgrupos: Material de Laboratorio y Electromedicina.

El primer subgrupo comprendía prácticamente aparatos y accesorios típicos de un laboratorio de principios de siglo: microscopios, fotómetros, pipetas de vidrio, cápsulas Petri, etc. Mientras que el segundo, la Electromedicina, en nuestro país no solamente comprendía los aparatos que se han mencionado anteriormente, sino que además acogía a todos aquellos aparatos y utensilios que, sin usar una fuente de energía eléctrica, constituían parte del equipamiento usual de un hospital (la jeringa de vidrio, el instrumental quirúrgico, el otoscopio, el oftalmoscopio, etc). En los países eminentemente fabricantes de aquella época, como es el caso de Alemania, esta familia de productos estaba agrupada bajo la denominación “Óptica y Mecánica Fina”; sin embargo, en aquellos otros países que carecían de industria, como era el caso de España, esta familia de productos se afilió a la Electromedicina.

En la actualidad, algunos de estos productos continúan sin afiliación a un subsector; sin embargo, gran parte de los mismos han pasado a otros subsectores, tales como el Material de un solo uso (jeringas, sondas, termómetros, etc), o bien se han acogido a la propia Electromedicina (vídeo-endoscopia, termómetros electrónicos, etc).

Un caso parecido le ha ocurrido al Equipamiento y Mobiliario Sanitario. Este subgrupo estuvo arropado en el pasado por el subgrupo de Electromedicina, sin embargo la gran expansión de los aparatos hizo que la Electromedicina se olvidara de estos productos, provocando que hoy en día, un subgrupo tan importante económicamente y con un potencial industrial nada despreciable en nuestro país, se encuentre vacío en su representación institucional. Dentro de este subgrupo hay equipamientos tan relevantes como una mesa quirúrgica, una lámpara de quirófano, etc, sin olvidar las camas hospitalarias, las camillas, las mesas de reconocimiento, vitrinas, etc.

Curiosamente una parte de la “nueva Electromedicina” ha alcanzado tal magnitud en el mercado, que decidió hace una década separarse de la familia del subsector de la Electromedicina. Nos referimos a los Implantes Activos o, tal como define el RD 634/1993, al:

Producto Sanitario Implantable Activo: *Cualquier Producto Sanitario Activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.*

Así pues, los marcapasos, neuroestimuladores o bombas de infusión implantables, entre otros, se han separado básicamente por dos motivos. El primero, por las características específicas de su aplicación en el cuerpo humano y, el segundo, por las particularidades del suministro (depósitos en quirófano, logística, etc).

La característica más relevante del subsector de Electromedicina es el vanguardismo de los materiales que se emplean en la construcción de los aparatos. Esta característica principal, que permite al profesional tener a su disposición los principales avances tecnológicos aplicados a su especialidad, comporta, como casi todo, su lado negativo: la obsolescencia de los equipos. A ello ha colaborado de un modo importante la aplicación de los nuevos procesadores digitales, tanto en su aspecto *hardware* como en el *software*, que experimentan una nueva generación cada seis meses.

Hace ya más de un decenio que los técnicos-comerciales especialistas del sector vaticinaron que con la entrada del nuevo milenio posiblemente desaparecerían del mercado aparatos que durante muchos años nos han sido familiares.

En la actualidad hay una parte significativa de ellos que se dedican prácticamente a vender *software*, bien sea en forma de actualización de programas o en tarjetas de procesos digitales aplicados a la medicina, para incorporar al PC de la consulta médica. Los precios mucho más asequibles de los aparatos informáticos han provocado que diversos fabricantes de aparatos electromédicos hayan renunciado a diseñar una carcasa específica tras la que esconder un simple PC. Frecuentemente a los profesionales más veteranos les cuesta identificar un aparato por su aspecto externo.

Con referencia al *software* contenido en aparatos electromédicos basados en técnicas digitales, será conveniente en un próximo futuro que en la operación de compra/venta de los aparatos se incluya una fórmula de actualización periódica del *software*, con el fin de mantener vigente la tecnología y prestaciones de los equipos.

También el Subsector de la Electromedicina se ha visto afectado por el surgimiento de las enfermedades contagiosas. No hay que olvidar que, al contrario de lo que ocurre en el sector *in vitro*, en Electromedicina, en la gran mayoría de los casos, el proceso es *in vivo*, es decir, existe contacto físico entre el paciente y el aparato electromédico. Esta situación ha llevado a que en el lugar donde se origina el

mencionado contacto se haya producido una metamorfosis hacia el producto de un solo uso (electrodos, mangos de bisturí, boquillas, etc).

Por lo expuesto anteriormente, se comprenderá que sea frecuente que la comercialización del producto electromédico se vea influida por acuerdos de compra del material que se consume en su funcionamiento.

Hablando de Electromedicina es imprescindible citar al Servicio de Asistencia Técnica (SAT). Quizás sea ésta la característica que más diferencia a este subsector del resto. La práctica totalidad de los productos que se comercializan en este subsector están sujetos a mantenimiento, sea éste preventivo o correctivo.

La problemática del SAT en Electromedicina es muy compleja y va directamente ligada a la responsabilidad civil del producto ante el paciente o el usuario. No es éste el lugar para tratar este tema, pero es necesario puntualizar que cualquier intervención del SAT debería ser realizada por personas autorizadas por el fabricante o, en su caso, por el distribuidor oficial del aparato.

Clasificación de los aparatos

Desde la óptica de su aplicación los aparatos que componen la familia del subsector de Electromedicina se pueden clasificar como sigue:

Diagnóstico por Imagen. Se trata del grupo que reúne los aparatos que precisan una mayor inversión para su adquisición. No se debe confundir alta inversión con alta tecnología. La alta tecnología es fácil encontrarla en productos de pequeño tamaño.

Los aparatos más significativos de este grupo son:

- Equipo de Resonancia Magnética.
- Tomógrafo Axial Computerizado.
- Tomógrafo por Emisión de Positrones.
- Gammacámara.
- Equipo para Angiorradiología.
- Equipo para Radiología convencional.
- Ecógrafo.
- Ecocardiógrafo.
- Endoscopio.

Diagnóstico por gráfica. Grupo en el que se está produciendo un importante movimiento hacia su incorporación en un PC, con lo que en algunos casos se logra

tener, simultáneamente con su registro, un diagnóstico escrito orientativo. Los principales aparatos son:

- Electrocardiógrafo.
- Electroencefalógrafo.
- Electromiógrafo.
- Espirógrafo.
- Holter.
- Cardiotocógrafo.
- Electroneumógrafo.
- Electroneumotacógrafo.
- Polígrafo.
- Medidor de erecciones.

Diagnóstico por valores numéricos. Grupo de aparatos que en su mayoría han pasado de tener una lectura sobre una escala con valores numéricos a unos dígitos electrónicos. Un ejemplo de ellos son:

- Esfigmomanómetro.
- Termómetro.
- Espirómetro.
- Tonómetro.
- Pulsioxímetro.

Monitorización. Aunque en su inicio este grupo se limitaba a parámetros cardíacos, pronto fueron apareciendo otras aplicaciones. Entre los parámetros monitorizados se encuentran:

- Electrocardiograma.
- Pulso.
- Saturación de oxígeno.
- Presión sanguínea (método cruento).
- Tensión arterial.
- Neumograma.
- Apnea respiratorio.
- Presión parcial de oxígeno (vía cutánea).
- Índice biespectral.
- Capnometría.

Terapia y tratamiento por estimulación. Son aparatos que consiguen su finalidad terapéutica o de tratamiento por estimulación, bien sea eléctrica, electromagnética, lumínica, etc. Los principales aparatos son:

- Onda corta.
- Interferencial.
- Micro Onda.
- Tens.
- Láser.

A este grupo cabe añadirle, por su similitud conceptual, los estimuladores de aplicación científica, tales como:

- Desfibrilador.
- Cardioversor.
- Marcapasos (externo).
- Foto-audio estimulador (potenciales evocados).
- Estimulador de vestíbulo auditivo.

Bloque quirúrgico. Lo forman el conjunto de aparatos que, junto con la mesa quirúrgica y la lámpara de quirófano, forman el equipamiento habitual de un quirófano:

- Equipo de anestesia.
- Electrobisturí.
- Bisturí de láser.
- Coagulador de argón.
- Aspirador.

Prevención de Infecciones. Grupo de aparatos cuya finalidad es la prevención de infecciones en centros sanitarios, mediante la limpieza, desinfección o esterilización. Un ejemplo de ellos son:

- Sistema de flujo laminar.
- Equipo de lavado y desinfección.
- Esterilizador.
- Esterilizador para el tratamiento de residuos biosanitarios especiales.

Equipos de Especialidades. Este grupo lo forman aquellos aparatos que se han desarrollado específicamente para cubrir las necesidades que han ido surgiendo en las diversas especialidades médicas:

- Máquina para circulación extracorpórea.
- Monitor para Hemodiálisis.

- Bomba de balón intra-aórtico.
- Insuflador para cirugía laparoscópica.
- Equipo de láser en diversas aplicaciones.
- Respirador volumétrico.
- Equipo de autotransfusión.
- Equipo para litotricia.
- Audífono.

Continúa siendo una vieja aspiración de los profesionales del subsector de Electromedicina disponer de un catálogo que, partiendo de un nomenclator, desarrolle el programa de suministro existente en el mercado español. La única iniciativa con cierta base que trató el tema a nivel de productos electromédicos de todos los relacionados en el capítulo segundo, fue la publicada en su día por el Ministerio de Sanidad y Consumo, traduciendo al idioma castellano el nomenclator del ECRI (Emergency Care and Research Institute): Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (1993).

Para tener una idea del volumen de entradas que se precisaría en un catálogo, basta con calcular que existen aproximadamente unos 200 aparatos esencialmente distintos, los cuales pueden tener un desarrollo de cuatro modelos diferentes por aparato en cuanto a sus características; además, se puede calcular que por cada modelo existe un promedio de tres fabricantes representados en España, con lo que se totalizan aproximadamente unas 2.500 entradas.

Sería injusto omitir en este capítulo el esfuerzo editorial realizado en su día por Ramón Martín, creando la guía Puntex dedicada al material médico-hospitalario. En el año 2000 ha alcanzado su edición 28^a. No existe prácticamente ningún Centro Sanitario en España cuyo Departamento de Suministros no cuente con una guía Puntex.

4.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA

Características de la Demanda

Igual que el resto de los subsectores la Demanda viene fuertemente influida por la Sanidad Pública y su peculiar modo de adquisiciones. Usualmente, los facultativos que ejercen su función en establecimientos sanitarios públicos realizan su plan de necesidades dentro del primer semestre del año, para que posteriormente la dirección del establecimiento haga su adaptación a los recursos económicos previstos para la totalidad del Centro Sanitario.

A continuación se procede a preparar y publicar los concursos públicos para la adquisición de los equipos, lo cual acostumbra a realizarse dentro del segundo semestre del año. Las empresas presentan entonces sus ofertas dentro del plazo establecido y, días después, se procede a la apertura de los sobres que las contienen para iniciar el estudio de las mismas. Una vez adjudicado el aparato se realizan los trámites de formalización de la compra, hasta que finalmente los proveedores reciben su pedido oficial.

A partir de esta fecha empieza la cuenta atrás del plazo de entrega especificado en la oferta inicial. Cuando el aparato llega de fábrica se procede a la puesta en marcha (en algunos casos se precisan para ello instalaciones específicas en el Centro Sanitario, las cuales algunas veces todavía no se han terminado). Así pues, hay que tener en cuenta que, desde la primera promoción comercial realizada al profesional médico hasta que éste dispone del aparato a pleno rendimiento, transcurren de 12 a 18 meses.

Con este proceso, no es de extrañar que la medicina privada sea más ágil en la adquisición de nuevas tecnologías y que la Sanidad Pública tenga a veces que subcontratar servicios médicos fuera de su sistema.

El presupuesto de la Sanidad Pública

Como se ha mencionado en el segundo capítulo, el presupuesto de la Sanidad Pública está articulado por capítulos, y dentro de ellos por artículos y éstos a su vez por conceptos y subconceptos. Para el subsector de Electromedicina resulta prácticamente imposible adivinar, dentro de este laberinto presupuestario, cuál es la cantidad destinada a la compra de aparatos, ya que, para más dificultad, la adquisición de aparatos se halla en el Capítulo presupuestario 6, y éste tradicionalmente ha servido de amortiguador de las desviaciones "necesarias" de otros capítulos presupuestarios, por lo que no resulta extraño que en algunos ejercicios se hayan ejecutado solamente el 60 o el 70% de las cifras previstas en el capítulo.

FENIN ha intentado algunas veces conocer cuál es el Plan de Adquisiciones previsto por algún ente gestor de la Sanidad Pública, pero cualquier intento ha fracasado, ya que, según se manifestó en su día, este plan es considerado materia reservada. Aun así, se estima que la cifra global en los conceptos "Inversiones en Maquinaria, Instalaciones y Utillaje" e "Inversiones en Mobiliario y Enseres", se aproxima al 0,83% del presupuesto total de la Sanidad Pública (calculado sobre el presupuesto del INSALUD-Gestión Directa para el ejercicio 1998).

En el caso de que el resto de los entes gestores de la Sanidad Pública relacionados en el capítulo segundo, y según los porcentajes detallados en la misma, hubiesen destinado unas cantidades parecidas a la del INSALUD-Gestión Directa, la cifra resultante a nivel nacional para el ejercicio 1998 sería de 31.792 M.pta. (a esta cifra cabe restarle las cantidades destinadas a la compra de mobiliario y a equipos de laboratorio).

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Electromedicina

La evolución de los conceptos de inversión habida en los últimos ejercicios en el presupuesto de INSALUD-Gestión Directa fue la siguiente:

1995	10.561 M.pta.
1996	9.994 M.pta.
1997	13.457 M.pta.
1998	12.014 M.pta.

Con estas variaciones presupuestarias, el desconocimiento del Plan de Inversiones y recordando que la participación de la Sanidad Pública en valor en el mercado total español es aproximadamente del 77%, se puede asegurar que no resulta fácil para ningún fabricante calcular sus planes de producción para el próximo ejercicio.

El mercado de la Electromedicina

Tomando como base la cifra del mercado mundial del sector de Productos Sanitarios mencionada en el capítulo segundo, que oscila alrededor de los 18 billones de pesetas, a España le correspondería una participación en el mismo de un 2,2%. Sin embargo y debido al bajo nivel de inversiones realizadas en España, no parece que este porcentaje sea extrapolable para el subsector de la Electromedicina.

La UE tiene una participación en el mercado mundial, que está calculada según la publicación Medistat (Espicom Business Intelligence), del 22,4%, por lo que resultaría que, tomando como base el mercado español del producto electromédico, su mercado estaría situado alrededor de los 300.000 M.pta. Sin embargo esta cifra no resulta muy creíble, pensando de nuevo en que la participación de la Electromedicina en el mercado español está por debajo de la media de los países de la UE.

Si resulta difícil calcular las cifras del mercado exterior, no lo es menos determinar la cuantía del mercado español. Ya se ha mencionado que las cifras referidas en los presupuestos mezclan diversidad de inversiones y que éstas, además, no necesariamente se ejecutan al 100%, y si a esto le añadimos que la gran mayoría de las empresas son reacias a dar a conocer su cifra de ventas (cuando en su país de origen parece más que natural que las aporten), es fácil comprender que se precisa una gran imaginación para aportar algunos datos.

A pesar de lo expuesto, la experiencia es un grado y FENIN viene realizando una observación de mercado que se remonta a más de cinco años, por lo que, de no existir datos más fiables, puede indicarse que la participación del subsector de la Electromedicina es de un 7,19%. Lo que significa que, basándonos en las cifras de mercado indicadas, el mercado de la Electromedicina en España en el ejercicio de 1998 fue de alrededor de los 29.000 M.pta.

4.3. LA OFERTA EN EL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA

Características de la Oferta

En un estudio realizado para FENIN a mediados de los 90, se procedió a analizar las empresas que actuaban en el mercado español dedicadas a la fabricación y distribución en el sector de Productos Sanitarios. El estudio dio como resultado que el 24% de las empresas se dedicaban a la venta de productos del subsector de Electromedicina o, dicho de otro modo, el 24% de las empresas del sector del Producto Sanitario se dedican a comercializar el 7,2% del mercado del Producto Sanitario.

El mercado de la Electromedicina en España está claramente dominado por las grandes empresas de actuación multinacional. El ranking mundial del ejercicio 1998 de empresas proveedoras de Productos Sanitarios incluye, entre las primeras cincuenta, a catorce empresas pertenecientes al subsector de Electromedicina, de las cuales 12 están directamente presentes en el mercado español.

La empresa multinacional

No cabe duda de que el hecho de que el mercado español, según Medistat (Espicom Business Intelligence), esté situado en el noveno lugar del ranking mundial, constituye una oportunidad para que las grandes empresas defiendan sus intereses directamente; alguna de ellas cuenta en nuestro país con un centro de I+D que, si bien en el contexto global de su propia empresa no juega un papel decisivo, al comparar su magnitud con el resto de las empresas nacionales seguramente lideraría el ranking de recursos humanos y tecnológicos. Solamente dos de estas empresas fabrican directa o indirectamente en nuestro país.

Las principales empresas de ámbito multinacional del subsector de Electromedicina, incluidas en el ranking de las 50 principales empresas de Productos Sanitarios a nivel mundial, que están presentes directamente en nuestro país, son:

Agilent Technologies Spain S.L.
Datex-Ohmeda
Draeger Hispania S.A.
Fresenius Medical Care España S.A.
Gambro S.A.
GE Medical Systems España S.A.
Hitachi (Distrib. Ecoscan Ultrasound S.L.)
Marquette-Hellige España S.A.
Olympus (Distrib. Medical Europa S.A.)
Philips Ibérica S.A.

Picker Imaging España S.A.

Siemens S.A.

Toshiba Medical Systems S.A.

De las trece empresas relacionadas, once de ellas tienen su sede central en Madrid.

La empresa distribuidora

Se trata de un grupo de empresas que se dedican a importar o comprar en el resto de los países de la UE y que distribuyen los aparatos en el mercado español, preferentemente con una red propia. Las principales empresas de este grupo en el subsector de la Electromedicina son:

Ab Médica S.A.

Diagniscán S.A. (Grupo Izasa)

Grupo Taper

Hans E. Rùth S.A.

Quermed S.A.

Sanrosan S.A.

Productos Palex S.A.

De estas siete empresas, cuatro tienen su sede central en Barcelona.

Seguidamente cabe mencionar el grupo de empresas que fabrican sus productos en España, de las que trataremos en el próximo apartado.

La producción del subsector de la Electromedicina

Históricamente, de los años cincuenta a los setenta, la producción mundial en el subsector de la Electromedicina seguía la siguiente regla:

- Alemania inventaba.
- EEUU industrializaba.
- Japón copiaba y lo hacía asequible al mercado.

Hoy naturalmente esta regla ya no sirve; en primer lugar porque normalmente hay un fabricante y cuatro “marquistas”, los cuales, según la Directiva Europea de Productos Sanitarios, deben ser considerados todos como fabricantes. En segundo lugar, porque empresas de renombre desarrollan sus productos en sus centros de I+D y luego los fabrican en países donde el coste de mano de obra resulta muy ventajoso. Y por último, ya no es Alemania la única que inventa (algunas de las nuevas tecnologías van muy ligadas a la investigación en Defensa) y además Japón ya no sólo copia, sino que le copian.

La imagen que este subsector ofrece en la actualidad es que no tiene importancia dónde se fabrica, sino más bien dónde se desarrolla. Hay que tener en cuenta que una de las características de la producción de aparatos de Electromedicina es su corta producción. Las grandes cadenas industriales que se aplican a aparatos como un televisor o un vídeo son inimaginables para la producción de aparatos electromédicos.

La Producción del subsector de la Electromedicina en España

España no ha sido un país con gran tradición industrial en el subsector de la Electromedicina. En la época del proteccionismo del producto nacional existieron algunas empresas que se aventuraron a fabricar aquello que el mercado pedía con más insistencia y que el cupo de las importaciones no dejaba que se cubriese con productos importados. Register, Galvacor, Lebel, Cardiosimplex, Insel, Novinsel, JRB, Radiología, Galmes, Prim, Crisa, Cimar, Kolster, Sidevan, EYSSA, I-Cuatro, etc, fueron las empresas que se atrevieron a lanzar sus productos al mercado, unas con más calidad y suerte que otras.

En los últimos veinticinco años del siglo XX fueron apareciendo iniciativas empresariales nacidas en un mercado de características totalmente distintas, con mayor liberalización en las importaciones, con más consumo en el mercado, con las primeras y tímidas normas técnicas industriales, etc. Alguna de ellas se han quedado en el camino, pero una parte importante ha conseguido traspasar el umbral mínimo y fabrican productos que no solamente compiten en el mercado nacional, sino que además cuentan con un importante volumen de exportación.

Si tuviéramos que clasificar las empresas por la complejidad técnica de sus productos, la gran mayoría estaría en el grupo de media o media-baja tecnología; es decir, nadie con sentido común ha intentado hasta la actualidad competir con productos de alta complejidad industrial y de alta inversión para el cliente.

Dependencia tecnológica

Ya se ha mencionado anteriormente que en el enjambre actual de mercados con gran competencia de precios, con separación de responsabilidad de los procesos industriales, etc, es difícil establecer una dependencia de algún país. Como explicaba un político de gran relevancia, lo importante hoy en día es conocer la dependencia tecnológica de la UE, y no la de los países que la componen, y ciertamente, en el caso del producto electromédico, quien está fallando es la UE. Europa tiene una gran dependencia tecnológica de los EEUU y del Japón, incluso algunas de las tradicionales empresas alemanas, austríacas o francesas pertenecen a empresas que no son originarias de la UE. Es imprescindible que la UE lleve a cabo un estudio serio sobre su dependencia tecnológica, al igual que se hizo en su día con la industria de Defensa.

Balanza comercial

Para ofrecer unas cifras que tengan sentido y sean útiles para la toma de decisiones, es indispensable poder profundizar con un estudio pormenorizado y averiguar qué parte de las exportaciones son resultantes de importaciones o compras comunitarias. España es un país que tradicionalmente ha mantenido buenos contactos con los países de Iberoamérica y consecuentemente algunas empresas realizan sus ventas a aquellos países vía España.

Las cifras que ofrece el estudio de Medistat (Espicom Business Inteligence), para el ejercicio de 1996, arroja un saldo negativo para nuestro país de aproximadamente 8.500 M.pta., siendo las importaciones de 39.344 M.pta. y las exportaciones 30.844 M.pta. Sin embargo, sería falso pensar que la industria de la Electromedicina española haya producido tal cantidad.

El mismo estudio cita como la procedencia más importante de nuestras compras exteriores a la UE (51,01%), EEUU (25,84%) y Japón (15,30%). Naturalmente, tampoco en las importaciones hay constancia de que un producto importado de la UE haya sido fabricado en la misma Unión Europea.

En cuanto a las exportaciones, los principales destinos fueron: países de Iberoamérica (66,63%), UE (20,17%) y EEUU (4,30%).

4.4. LOS FABRICANTES DEL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA

Definición de “fabricante según la UE”

Según se define en la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, es

Fabricante: *La persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, envasado y etiquetado de un producto con vistas a su puesta en el mercado en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.*

Y añade:

Las obligaciones de la presente Directiva a que están sujetos los fabricantes se aplicarán así mismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente o etiquete uno o varios productos fabricados previamente o les asigne una finalidad como productos con

vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte, con arreglo a su finalidad prevista, productos ya puestos en el mercado para un paciente determinado.

Relación de Fabricantes del subsector de Electromedicina

Agilent Technologies Spain S.L.	Software de aplicaciones electromédicas
Antonio Matachana S.A.	Equipo para esterilización
Belvet Start S.L.	Electroterapia, diatermia, etc.
Biológica Tecnología Médica S.L.	Bioimpedanciómetro
Biomed S.A.	Consola para ventrículo artificial, insuflador para laparoscopia, etc.
Ceimsa Electromedicina S.L.	CPAP, concentrador de oxígeno, resucitador, etc.
Ciamedic	Aparatos para rehabilitación física
Construcciones Roentgen Ibérica S.A. (Crisa)	Posicionador paciente diodo láser
Davi y Cia. S.L.	Esfigmomanómetro electrónico, báscula y tallímetro, etc.
Diagnóstico Grifols S.A.	Inyector de CO2 para angiografía
Electromedicarín S.A.	Terapia por ultrasonido, láser, onda corta, etc.
Electrónica Milka S.A.	Magnetoterapia, láser infrarrojo, bomba para endoscopia
Enco Electronic S.A.	Electroterapia, ultrasonidos, termolipólisis, UVA terapia, etc.
Fabricación de Germicidas S.A.	Microdifusor para desinfección
Gaes S.A.	Reeducador auditivo
GE Medical Systems España S.A.	Complementos para Gammacámara, etc.
Guido Rayos X S.A.	Incubadora, bomba de infusión, monitor apnea, etc.
Helios Electromedicina S.L.	Microonda, magnetoterapia, tracción mecánica, etc.
Hersill S.L.	Equipo anestesia, aspirador quirúrgico, aerosol, etc.
Incotrón S.L.	Unidad O.R.L., audiómetro, espirómetro, impedanciómetro, etc.
Indiba S.A.	Recuperador electrónico para fisioterapia, etc.
Indo L.A.E.M. Audiología S.A.	Audífono
Industrias Velázquez S.A. (Invesa)	Aspirador quirúrgico, fuente luz fría, etc.
IC Neuronic S.A.	EEG, EMG, audiología objetiva, etc.
J.P. Selecta S.A.	Bomba peristáltica, etc.
Kera Technology S.L.	Láser quirúrgico para oftalmología
M.R.D. Medical Research Development	Espirómetro, aparato tracción, etc.
Meditel Ingeniería Médica S.L.	Sistema Ambulatorio para polisomnografía, etc.
Microson S.A.	Audífono
NTE S.A. (Grupo Izasa)	Analizador de masa corporal, etc.
Optomedi	Electroterapia, hipertermia, etc.
Optomic España S.A.	Videocolposcopio, equipo acces. endoscopia, etc.
Ordisi S.A.	Aspirador quirúrgico, lámpara quirúrgica, negatoscopio, etc.

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Electromedicina

Osatu-Consanit	Desfibrilador, cardioversor, etc.
Proyecto de Sistemas, PS.2 S.A.	Cámara multiformato
Radiología S.A.	Equipo y accesorios para radio-diagnóstico, etc.
RGB Medical Devices S.A.	Monitor, sistema dosificación bomba infusión, etc.
Ros's Estética y Electromedicina S.A.	Electroterapia, ultrasonidos, etc.
Sale & Service S.L.	Tens, etc.
Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (Sedecal)	Unidad móvil rayos X, etc.
Sibel S.A.	Espirómetro, audiómetro, detector fetal, polígrafo respiratorio, etc.
Siemens S.A.	Generador, mesa y equipo móvil para radio-diagnóstico, sistema de radiografía digital
Sintes Electromedicina S.A.	Equipo para esterilización
Sor Internacional S.A.	Terapia por estimulación, láser, diatermia, etc.
ST Electromedicina S.A.	Bisturí eléctrico, monitor, simulador de ECG, etc.
Surgiform S.L.	Terapia por ultrasonidos
Tecno-Med Ingenieros S.L.	Audiómetro colectivo
Telemat S.A.	Esfígmomanómetro electrónico, báscula, tallímetro, etc.
Telstar S.a.	Sistema flujo laminar
Temel S.A.	Equipo de anestesia y reanimación
Trascendencias Comerciales S.L. (Transcom)	Equipo para hidroterapia del colon
Unitat de Diagnòstic i Tractament S.A. (UDT)	Equipos para telemedicina
Uroan XXI Electromedicina S.L.	Rigidómetro de inflexión digital, etc.
Widex Servicios Técnicos S.A.	Audífono

Los productos relacionados son sólo una muestra del tipo de productos que se fabrican, ya que, en la mayoría de los casos, la relación total de productos precisaría de un espacio superior para detallar las características diferenciales.

De las 54 empresas relacionadas, 28 tienen su sede central en Cataluña, 17 en la Comunidad de Madrid, 3 en la Comunidad Valenciana, 2 en Aragón, 2 en el País Vasco, 1 en Baleares y 1 en Navarra.

Relación de Fabricantes de Equipamiento y Mobiliario Clínico

Como se ha mencionado diversas veces en este capítulo, el grupo de empresas de fabricantes de equipamiento y mobiliario clínico tiene una especial relevancia, y al no existir en este Libro Blanco un capítulo específico para ellos, y por los motivos ya comentados, se ha creído oportuno relacionarlas a continuación:

Albatros Promotora Empresarial S.A.

Antonio Matachana S.A.

Ampro S.L.

Aparatos y Sistemas de Medida S.A.

Astaburuaga S.A.
Bardisa Mobiliario Clínico S.L.
Bas y Pujol S.A.
Básculas y Balanzas Año Sayol S.L.
Borrell Medica S.L.
Carburos Metálicos S.A.
Civicnova S.L.
Clinimobel S.A.
Dentalite S.A.
2 M Material Médico
Ecopostural S.L.
Emergencia 2000 S.A.
Exercicle S.A.
Flex Equipos Descanso S.A.
Fundación García Muñoz S.L.
Guidosimplex del Minusválido S.L.
Hidemar S.A.
Hijo de José Mani S.A.
Hospital Hispania S.L.
Incofrisa S.L.
Industrias FPD Fco. Pons S.L.
Industrias Gonzalo
Industrias Hidráulicas Pardo S.A.
Industrias Inser S.L.
Inmoclinic S.A.
Insausti Material Clínico S.L.
Itomi
J. Herrera S.A.
José M ^a Montserrat
K.R.Z. S.L.
Labolan S.L.
Lifante Vehículos S.A.
Luxo Española S.A.
Masià Industrial Médica S.A.
Medical Ibérica S.A.
Mobiclinic S.L.
Ortotecsa S.L.
Pikolín S.A.
Planchisteria Bergadana S.L.
Punto Clínico S.L.
Sanimobel S.A.

Sanrosan S.A.
Sumetec S.L.
Sunrise Medical S.L.
Tetramedic S.A.

Los productos que fabrican estas empresas resultan a veces difíciles de clasificar como equipamiento o como mobiliario clínico, pero clarísimamente todos ellos son susceptibles de evolucionar en términos de innovación tecnológica.

4.5. EL PROFESIONAL EN EL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA

El profesional técnico y comercial en el subsector de la Electromedicina

Los profesionales técnicos y comerciales en el subsector de Electromedicina deben tener un conocimiento del producto, tanto técnico como de aplicación, suficiente para que el profesional sanitario vea en ellos personas cualificadas con quienes puedan mantener un diálogo profesional.

En algunos casos las empresas se han visto obligadas a crear el “especialista de producto” para estar a la altura de los “superespecialistas médicos”, a los que se ha hecho mención en páginas anteriores.

Para las empresas no resulta fácil encontrar a personas que reúnan las condiciones que el mercado actual exige: buena presencia, título universitario, idiomas y, en el caso del profesional comercial, además, conocimientos informáticos.

Estos profesionales precisan de formación continua para tener conocimiento específico de los nuevos productos y de las nuevas tecnologías médicas ya que, como se ha dicho anteriormente, el avance tecnológico en este subsector es considerable y constante.

El cliente del subsector de la Electromedicina

Los cambios que se han producido en los centros sanitarios, debidos a la introducción de la gestión empresarial y de los avances tecnológicos, han modificado esencialmente el colectivo de clientes del subsector de Electromedicina.

El profesional médico

El médico era el único profesional sanitario a quien en el pasado se le presentaba el producto y era él mismo quien demandaba la compra del aparato al director administrativo.

En la actualidad, el médico continúa siendo el profesional “de entrada” en la promoción comercial del aparato (a pesar de que en algunos centros sanitarios, los profesionales encargados del suministro se enfadan cuando previamente no se ha realizado una visita a ese departamento), el diálogo acostumbra a ser de tú a tú, ya que el alto nivel de conocimiento del producto y de la tecnología médica que comporta lo propicia.

El profesional de enfermería

Si bien en el subsector de la Electromedicina el profesional de enfermería no tiene el mismo poder decisorio que tiene en otros subsectores de Productos Sanitarios, se da la circunstancia de que el verdadero “usuario” del aparato resulta ser muchas veces el personal de enfermería.

Es siempre importante para el profesional comercial mostrar al usuario las ventajas que el nuevo producto ofrece para el trabajo del día a día, por lo cual en bastantes promociones comerciales resulta imprescindible incluir al personal de enfermería en el circuito de profesionales a visitar.

El profesional de suministros

El jefe de compras, el jefe de suministros y en algunos casos el jefe de mantenimiento, son visitas obligadas para promocionar los aparatos en los centros sanitarios. Como se mencionaba al inicio de este apartado, la introducción de la gestión empresarial en los centros sanitarios ha dado mucha relevancia al factor económico de la operación comercial, llegando a veces a extremos en que la persona que finalmente tiene que tomar la decisión de compra no siempre tiene los conocimientos técnicos suficientes para que su criterio sea idóneo.

En el caso de aparatos de alta inversión (escáner, resonancia magnética, etc), las conversaciones en la promoción comercial de los aparatos llegan incluso a realizarse con los máximos responsables de la gestión del centro sanitario en cuestión.

El profesional de servicios generales

El jefe de servicios generales o en su caso el de mantenimiento son las personas con las que usualmente el profesional técnico de las empresas tienen que contactar para todos aquellos temas que hacen referencia al servicio posventa, tanto desde el punto de vista del mantenimiento preventivo como del correctivo.

El encuentro entre la oferta y la demanda

Llegado a este punto, es conveniente separar la demanda en dos grupos: nacional e internacional.

Procedimientos de contacto de la oferta con la demanda nacional

- **Visita personal:** Es el procedimiento clave por excelencia; al igual que en la mayoría de las promociones comerciales de otros sectores, el contacto personal resulta imprescindible para obtener una buena sintonía en la relación cliente/proveedor. Motivado por la actividad asistencial del cliente, es necesario concertar previamente la entrevista ya que, de no ser así, el tiempo de espera puede resultar largo e incluso inútil.
- **Exposición de los productos durante la celebración de un congreso médico o de una exposición técnica:** Este procedimiento acostumbra a ser muy costoso, ya que además de los gastos del stand (de 200.000 a 1.500.000 pta., por un espacio de 6 a 9 m²), se le suman los propios del desplazamiento del personal, alojamiento, manutención, etc.
- **Inserciones publicitarias en revistas especializadas:** Otro sistema para hacer llegar el producto al profesional es realizando inserciones publicitarias en revistas especializadas de las sociedades médicas a las que va dirigida la aplicación del aparato.
- **Comercio electrónico:** Se trata de un procedimiento de contacto que se encuentra en fase de adaptación a las características del sector. Hasta la actualidad no existe todavía un portal que pueda orientar al profesional de la demanda en la toma de decisiones de compra; sin embargo, en un periodo no superior a cinco años podrá resultar un camino válido para la promoción comercial de algunos productos electromédicos.

Procedimientos de contacto de la oferta con la demanda internacional

- **Inserciones publicitarias en revistas especializadas:** Este procedimiento resulta bastante caro ya que, por lo general, el nivel de tarifas de inserción en revistas especializadas que se publican fuera de nuestro país, y que han conseguido una difusión en varios países, no acostumbra a ser barata (575.000 pta. por una inserción en color de 3/8 de página).
- **Exposición de los productos en congresos internacionales o en ferias monográficas:** Al igual que ocurre con las ferias a escala nacional, el mayor gasto, con independencia de los costes de stand, se produce por el desplazamiento del personal y el transporte de las mercancías.
- **Misiones comerciales:** Es la variante de procedimientos de contacto que reúne más incógnitas, ya que el éxito de la misma no depende casi nunca del fabricante, sino del organismo que la haya organizado en el país de destino, ya que es muy importante su conocimiento del mercado y poder de convocatoria.

- **Visita personal:** En los contactos con la demanda internacional, la visita personal acostumbra a realizarse ante la firma de un acuerdo de distribución de los productos. Este encuentro tiene lugar tanto en la fábrica como en la sede del distribuidor. A lo largo del tiempo este tipo de contacto resulta imprescindible para mantener una buena armonía. Este procedimiento de contacto continúa siendo el más usado para celebrar reuniones o cursos tanto comerciales como técnicos.
- **Comercio electrónico:** Es éste un procedimiento que desde hace un par de años resulta imprescindible para cualquier fabricante. A través de él, el fabricante puede dar a conocer el perfil de su empresa y sus productos al mundo entero.

Con independencia de lo expuesto, hay también que tener en cuenta que la expansión comercial de una empresa en el extranjero supone un gasto importante en la traducción del material de promoción.

Dificultades que limitan el aprovechamiento del contacto entre la oferta y la demanda en la Innovación Tecnológica del subsector de Electromedicina

Las dificultades para la Innovación Tecnológica del subsector se podrían resumir en los siguientes puntos:

- Falta de tiempo de los profesionales médicos para exponer iniciativas con una mínima profundidad, ya que normalmente su actividad laboral clínica los tiene ocupados al máximo.
- En la mayoría de los casos, el profesional médico a quien se promociona el aparato en cuestión no es el mismo que se dedica a labores de investigación en los propios centros sanitarios.
- El gasto excesivo que comporta la promoción de los productos obliga a las empresas a decidir sobre sus prioridades.

4.6. EL PACIENTE Y EL USUARIO EN EL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA

El paciente en el subsector de Electromedicina

En el subsector de Electromedicina el paciente pocas veces mantiene contacto con el fabricante o distribuidor del producto ya que, usualmente, en el momento de realizar las pruebas, el profesional técnico o comercial no se halla presente con la excepción de algunos casos en que se está introduciendo una nueva tecnología y, aun en estos casos, el diálogo acostumbra a mantenerse siempre con el profesional médico o de enfermería.

El usuario en el subsector de Electromedicina

En el subsector de Electromedicina existen normalmente tres tipos de usuarios:

- **El profesional médico.** Son los aparatos del bloque quirúrgico los que en su mayoría son usados habitualmente por el profesional médico. En el caso de diagnóstico, monitorización y terapia esta labor está frecuentemente compartida con el profesional de enfermería; sólo en aquellos casos en donde la manipulación del sensor o transductor de señal puede alterar el diagnóstico o tratamiento, acostumbra a ser el profesional médico quien se encarga del uso del aparato (por ejemplo, el ecógrafo).
- **El profesional de enfermería.** El personal de enfermería acostumbra a actuar como usuario en los aparatos electromédicos cuando la colocación de los electrodos o sensores viene determinada, de un modo fijo, por el protocolo de la propia tecnología (por ejemplo, ECG, EEG, etc).
- **El paciente.** Prácticamente los pocos casos en que el paciente actúa como usuario de aparatos de electromedicina los encontramos en el llamado *Home Care* o Asistencia Domiciliaria. Siempre que exista una larga relación paciente/aparato, éste último acostumbra a ser de fácil manejo y suele disponer de unos circuitos de seguridad que permiten asumir la responsabilidad del uso al paciente o, en su caso, a un familiar o persona cercana al mismo (diálisis peritoneal, monitorización de apneas, etc).

Dificultades que limitan el aprovechamiento del contacto con el usuario en la Innovación Tecnológica del subsector de Electromedicina

Con referencia a la Innovación Tecnológica en el subsector de Electromedicina, no puede resaltarse ninguna dificultad en el contacto entre el fabricante o distribuidor con el usuario del aparato. Por el contrario, las aportaciones que hacen los usuarios al fabricante siempre resultan de interés en el momento de desarrollar la ergonomía de un aparato.

4.7. LA RELACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA CON EL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA

Las compras públicas

Tal como se ha mencionado en el capítulo segundo, la Ley de Contratos con las Administraciones Públicas nació en un mal momento histórico, en un entorno de escándalos políticos debidos a irregularidades en algunas adjudicaciones importantes.

Por tal motivo y a pesar de posteriores modificaciones, la ley continúa siendo excesivamente exigente en el momento de presentar ofertas. Y además es suficientemente ambigua como para que los entes gestores de las diversas comunidades autónomas hagan diferentes aplicaciones, llegando a situaciones extremas en aquellas autonomías donde no existe una interpretación consensuada del texto y cada administración de un centro sanitario la aplica a su modo.

Certificados, declaraciones juradas, avales, muestras, etc, constituyen para muchas empresas un verdadero enjambre de papeles con el correspondiente gasto de tiempo. Cada vez más las adjudicaciones tienden a realizarse por grupos de aparatos y no siempre éstos provienen de las mismas familias, obligando a las empresas a realizar “acuerdos puntuales de oferta”, lo que según la letra pequeña de la legislación sanitaria no siempre está permitido.

Regulación y control de proveedores por la Administración Sanitaria

La regulación y el control de proveedores acostumbra a ser siempre positivo y más en un sector como el del Producto Sanitario. El proveedor es consciente de que juega un doble papel: el de proveedor y el de posible paciente. Consecuentemente, el profesional comercial no acostumbra a estar en contra de regulaciones y controles, siempre y cuando:

- exista una justificación,
- tengan un sistema de comunicación on line para todos los entes gestores,
- haya agilidad en la tramitación hasta conseguir el registro,
- sirva para acreditarlo en otros procesos (concursos, etc),
- no se cobren tasas (si las hay, no acostumbran a repercutir en las arcas del Ministerio de Sanidad) y
- se mantenga actualizado.

El mercado CE

Se ha comentado que la Directiva Comunitaria de Productos Sanitarios, que afecta de lleno a los productos electromédicos, fue creada en un momento de oscilación pendular hacia el lado opuesto a lo que era habitual. Anteriormente, las directivas comunitarias acostumbraban a ser verticales (se publicó antes la Directiva de Productos Sanitarios Activos que la propia Directiva de Productos Sanitarios), y cuando la propia CE se dió cuenta de que nunca terminaría de legislar con aquella orientación, se adoptaron las directivas horizontales, dando éstas como resultado una Directiva que engloba productos sanitarios tan dispares como una tira de esparadrapo o un TAC.

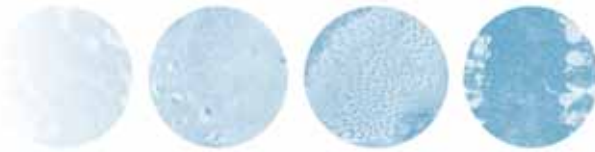
De este modo el fabricante de productos electromédicos tuvo que aprender que cuando se habla de “etiquetado” se refiere a las instrucciones de manejo (que en algunos casos pueden sobrepasar las cien páginas). En la misma directiva se habla

de "trazabilidad", sin hacer mención específica al Servicio de Asistencia Técnica y sus conceptos de entretenimiento, mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo, etc.

Dificultades asociadas a las compras públicas, regulación y control de la Administración Sanitaria en el subsector de Electromedicina

Las dificultades en las relaciones con la Administración Sanitaria Pública, como se ha mencionado, vienen dadas por el coste indirecto que se produce en la preparación de la documentación y las distintas lecturas que se efectúan de la ley. Algunos centros piden muestras sin derecho a devolución, muestras cuyo valor unitario sobrepasa las treinta mil pesetas; otros quieren el libro de instrucciones de manejo en castellano acompañando las ofertas y casi todos piden el certificado de solvencia (cuando quien con excesiva frecuencia no cumple con el término de pago establecido es la propia Administración).

Otras dificultades provienen de la falta de coordinación entre los diferentes organismos notificados europeos, como en aquellos casos en que, por ejemplo, la Administración Pública Española pide certificados para bastantear, cuando una conexión on line entre ellos podría evitarlo.



CARENCIAS Y OPORTUNIDADES DE LA I+D PARA LA INNOVACIÓN EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

- 5.1. EL SUBSECTOR DEL DIAGNÓSTICO IN VITRO
- 5.2. EL MERCADO EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO DEL SUBSECTOR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
- 5.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA DEL SUBSECTOR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. DEPENDENCIA TECNOLÓGICA
- 5.4. LAS EMPRESAS PRODUCTORAS ESPAÑOLAS DEL SUBSECTOR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
- 5.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
- 5.6. LAS RELACIONES CON PACIENTES Y USUARIOS EN EL SUBSECTOR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
- 5.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA EN EL SUBSECTOR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO



Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Diagnóstico In Vitro

5.1. EL SUBSECTOR DEL DIAGNÓSTICO IN VITRO

El subsector del Diagnóstico In Vitro constituye un sector muy bien diferenciado dentro del sector sanitario. Su propio nombre indica con claridad lo que abarca: todo el diagnóstico clínico que se realiza fuera del paciente a partir de muestras del mismo, incluyendo el autoanálisis o autocontrol.

Para la realización de los ensayos clínicos propios del diagnóstico in vitro se utilizan reactivos, materiales, instrumentos, etc. Históricamente los laboratorios de los centros sanitarios fabricaban ellos mismos muchos de los reactivos (tal es el caso, por ejemplo, de los antisueros para tipaje de grupos sanguíneos, reactivos de coagulación como la tromboplastina, fabricada mediante extractos de cerebro humano, algunos reactivos de bioquímica, tinciones, etc), pero, progresivamente, los centros han ido sustituyendo estos productos por reactivos comerciales, con todas las ventajas inherentes a los mismos en cuanto a uniformidad de lotes, estandarización, etc. La necesidad de incrementar el número de análisis y de realizarlos de manera más rentable impulsó la automatización durante los años setenta y ochenta. Recientemente, han adquirido mucha importancia los *softwares* asociados a dichos instrumentos, impulsados por el creciente desarrollo de la informática. Es de destacar su contribución a la gestión de los resultados y a la gestión del control de calidad, así como su incorporación a las redes informáticas hospitalarias.

Los principales usuarios son los laboratorios de los propios hospitales y clínicas, los laboratorios de ambulatorios y los laboratorios privados, sin olvidar las pruebas de autocontrol.

Se trata de un subsector sorprendentemente grande para el profano, con una facturación estimada a escala mundial superior a los 2,5 billones de pta. El mercado europeo se estima en 6.000 millones de euros aproximadamente, y da empleo a unas 40.000 personas. El mercado español se cifra en unos 105.000 M.pta. en 1999.

Si bien en sentido estricto sus productos no son en su globalidad productos sanitarios, cabe hacer mención a toda una serie de material auxiliar de laboratorio que también es utilizado en los laboratorios de análisis clínicos, como por ejemplo estufas, incubadores, centrifugas, espectrofotómetros, medidores de ph, balanzas, etc.

5.2. EL MERCADO EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO DEL SUBSECTOR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

De acuerdo a lo que se ha indicado en el punto anterior, el mercado mundial de productos para diagnóstico in vitro es considerable, estimándose en unos 2,5 billones de pta. Por desgracia, se trata de un mercado que no experimenta grandes crecimientos y, de hecho, puede afirmarse que está estancado, al menos en facturación. El crecimiento en Europa en 1998 apenas fue el vegetativo, con un incremento del 1,9%, y en 1999 fue de un 4,1%.

Se trata de un mercado muy concentrado, en el que alrededor de 10 empresas se reparten el 70% del mismo y más de 100 empresas compiten por el 30% restante.

Se trata, además, de un subsector que ha sufrido una impresionante consolidación en los últimos años, en los que se han producido multitud de fusiones y absorciones entre grandes empresas. Puede afirmarse que la cuota de mercado en manos de las grandes compañías es cada vez mayor. Como se ha indicado anteriormente, el mercado español anual del diagnóstico in vitro se cifra en el año 1999 en 105.000 M.pta.

5.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA DEL SUBSECTOR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. DEPENDENCIA TECNOLÓGICA

La producción española en este campo es claramente inferior al peso de España dentro de la economía europea e internacional. Podemos decir, sin temor a equivocarnos, que cabría calificarla de testimonial en el contexto mundial, con honrosas excepciones.

Ello es de difícil justificación, máxime si tenemos en cuenta que la tecnología de base es tecnología asequible que sin duda está siendo utilizada por la industria española en otros subsectores (industria farmacéutica y biotecnológica, maquinaria y automatización, etc). Merece la pena destacar, sin embargo, que países de nuestro entorno, como Francia o Italia, tampoco cuentan con una industria del diagnóstico in vitro propia que esté a la altura de su potencial industrial en otros campos, si bien nos superan de manera notable, especialmente Francia, que dispone de tres o cuatro compañías punteras. Si esto es así, la pregunta inmediata es ¿cuáles son los países líderes? La respuesta es: EEUU, Japón y Alemania. Sin entrar todavía a analizar en profundidad los motivos de tal liderazgo, es evidente que el tamaño enorme del mercado interno ha favorecido a las empresas norteamericanas, así como el *know-how* en instrumentación y la disposición de capital a las japonesas y alemanas (junto al tamaño de su mercado interno).

En el caso más concreto que nos ocupa, el de España, cabe destacar el importante esfuerzo realizado en los últimos quince años por un cierto número de empresas independientes (o asociadas a distribuidores importantes). Puede afirmarse que los productos desarrollados por estas empresas se comercializan con éxito en los mercados más exigentes: Japón, EEUU y la UE. Es decir, tienen calidad para ser comercializados en dichos mercados. Sin embargo, y teniendo en cuenta el tamaño del mercado mundial, la presencia de dichas empresas en el mismo es testimonial (por lo menos en valores absolutos de ventas).

También es cierto que al representar la sanidad pública española alrededor del 80% del mercado, y dadas las condiciones de pago por todos conocidas, las empresas españolas han hecho bastante con sobrevivir durante estos últimos veinte años. Si, además, algunas de ellas han podido realizar el esfuerzo de dedicar recursos a I+D, su actitud cabe calificarla de heroica.

La relativa "democratización" de las nuevas ciencias y tecnologías (piénsese en la tecnología informática o en la biología molecular) indica que los problemas que sufren las empresas españolas para acometer actividades de investigación y desarrollo en este campo no es el acceso a las nuevas tecnologías. El verdadero problema reside en las inversiones necesarias y en la imperiosa necesidad de vender a escala mundial para poder hacer frente a los costes de amortización derivados de las actividades de I+D. Piénsese, por ejemplo, que el desarrollo de un nuevo autoanalizador de inmunoquímica y reactivos asociados puede costar por encima de 15.000 M.pta., y el *software* de cualquier autoanalizador de bioquímica o coagulación más de 1.500 M.pta. Resulta evidente que se trata de cifras que sólo están al alcance de un número muy reducido de empresas y con ventas en todas las regiones comercialmente importantes del mundo.

Evidentemente, una empresa puede limitarse al desarrollo de unos kits determinados o al desarrollo de una instrumentación más simple para venderla en otros mercados

de segundo orden pero, en cualquier caso, los costes de desarrollo son siempre importantes.

En cuanto a las ayudas públicas disponibles para apoyar la I+D nacional, existe un sentimiento bastante extendido en el subsector en relación con la complejidad burocrática y contable de los informes que hay que redactar al hacer las solicitudes. Aunque quizás es un poco exagerado plantearlo en estos términos, la frase “los ingenieros o biólogos o bien se dedican a escribir el informe de solicitud o bien hacen el trabajo en cuestión” puede definir bastante bien el tipo de problemas al que se enfrenta la pequeña y mediana empresa nacional cuando quiere solicitar ayudas públicas para hacer I+D. Convendría estudiar modos de financiación más adecuados a las estructuras de que disponen dichas empresas, recordando que, en cualquier caso, se trata de ayudas y que los empresarios siguen arriesgando su dinero para llevar a cabo sus proyectos. La I+D nacional en este campo es tan escasa que convendría tomar medidas urgentes al respecto antes de que desaparezca por completo.

También es de destacar la influencia negativa de un marco legislativo diferente de país a país que genera mucha inseguridad. Esperemos que la Directiva Europea sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro y su transposición a las legislaciones nacionales contribuyan a delimitar un marco legal estable en el que las empresas sepan a qué atenerse.

5.4. LAS EMPRESAS PRODUCTORAS ESPAÑOLAS DEL SUBSECTOR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Las empresas españolas productoras más importantes son recogidas a continuación:

Agar de Asturias
Biokit / Grupo Izasa
Biosystems / Atom
C.B.F. Leti
Diagnostic Grifols
Durviz
Euroespes
Hispanlab
Invesgen
Isomed
Isótopos y Derivados
Labaqua
Laboratorios Alter
Laboratorios Landerland
Maim

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Diagnóstico In Vitro

Master Diagnostica
Melotec
Operon
Ral
Serolab
Spinreact
Vircell

El empleo generado específicamente en el área de I+D puede estimarse entre 50 y 75 personas. La media de inversión en I+D se sitúa por debajo del 10% de las ventas.

Como dato curioso cabe destacar que el porcentaje de ventas de exportación en las empresas que facturan más de 500 M.pta. supera en casi todos los casos el 50%, alcanzando en dos de ellas el 90%.

En cuanto al sector de **instrumentación auxiliar de laboratorio** mencionado en puntos anteriores, cabe resaltar la presencia de importantes empresas productoras en España con actividades de investigación y desarrollo. Entre las mismas cabe citar:

Afora
Antonio Matachana
Auxilab
Cobos
Crison
Magna
Orto
Raypa
SBS (Salvador Bonet)
Selecta
Vidrafoc

5.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Las relaciones con los profesionales de la sanidad en este subsector se articulan alrededor de dos ejes principales: el de las visitas de los representantes de las empresas a los profesionales en su lugar de trabajo (ya sean hospitales, clínicas, ambulatorios o laboratorios privados) y el de los congresos que organizan las diversas

sociedades profesionales/científicas a las que están asociados los profesionales (participando las empresas mediante stands, comunicaciones conjuntas, etc).

Los congresos son también una vía más o menos encubierta de financiación de las diversas sociedades profesionales que los organizan. Últimamente, éste ha sido un tema polémico, dado que resulta difícil conjugar los intereses de las grandes empresas, los de las pequeñas y medianas, y los de las diferentes sociedades profesionales. La realidad es que los costes crecientes de dichos congresos no son muy asumibles por las empresas comerciales en un contexto claramente recesivo, con continuos estrechamientos de los márgenes comerciales y, en algunos casos, incluso de las cifras de venta.

También ha de destacarse la participación de la industria en la financiación de varias revistas profesionales del subsector, bien directamente o a través de publicidad.

Cabe indicar, como otra vía de relación con estos profesionales, la multitud de cursos y seminarios impartidos por la industria sobre los productos comercializados. Dichos seminarios se celebran en hospitales, en salones de hotel, en los colegios profesionales o en las propias sedes de las empresas.

Finalmente, ha de mencionarse que también existen convenios de colaboración en I+D entre la industria y los profesionales del laboratorio, aunque sea a escala local y en un número pequeño.

5.6. LAS RELACIONES CON PACIENTES Y USUARIOS EN EL SUBSECTOR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

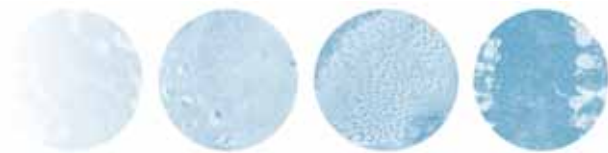
Con la excepción de las tiras reactivas para la determinación de niveles de glucosa, de los tests de embarazo, alcoholemia, colesterolemia y cuerpos cetónicos, los productos fabricados por las empresas del subsector no son utilizados por pacientes o por el público en general.

Sin embargo, sí que es posible que en un futuro estén disponibles otro tipo de tests, como por ejemplo los tests de niveles de colesterol, etc. En Alemania algunos pacientes portadores de válvulas cardíacas mecánicas realizan un autocontrol del tiempo de protrombina (PT) mediante pequeños coagulómetros y dosifican sus tomas de anticoagulantes en función de los resultados. Éste es un fenómeno en crecimiento.

5.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA EN EL SUBSECTOR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

En la actualidad las relaciones del sector con la administración sanitaria se canalizan casi exclusivamente a través de FENIN, y se concretan mayoritariamente con el Ministerio de Sanidad. Dada la naturaleza de algunos de los productos empleados en el diagnóstico in vitro, sería deseable también una mayor participación de la Administración (piénsese, por ejemplo, en la instrumentación o en el *software* de los aparatos y en los reglamentos que regulan dichos productos).

La reciente transposición en España de la Directiva de Diagnóstico In Vitro aporta el marco jurídico necesario para garantizar el normal desarrollo de este subsector.



CARENCIAS Y OPORTUNIDADES DE LA I+D PARA LA INNOVACIÓN EN NEFROLOGÍA

- 6.1. EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA
- 6.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA
- 6.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA
- 6.4. LAS EMPRESAS EN EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA
- 6.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA
- 6.6. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS EN EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA
- 6.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA EN EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA



Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Nefrología

6.1. EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA

La Nefrología es la especialidad médica que tiene como meta prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades renales. Su campo de actuación está, naturalmente, ampliamente ocupado por la insuficiencia renal crónica y su tratamiento en su fase terminal por depuración extrarrenal y trasplante.

El nefrólogo es el especialista que tiene la responsabilidad global del paciente. A partir del diagnóstico de la insuficiencia renal crónica, sigue su evolución a lo largo de la enfermedad, lo prepara para su inclusión en un programa de depuración extrarrenal, asegura el diagnóstico, así como el tratamiento de todas las enfermedades intercurrentes que presenta, cuando sea posible lo prepara para el trasplante, asegura su control post-trasplante, así como su vuelta hacia la depuración extrarrenal (cerca del 50% a los diez años).

La depuración extrarrenal se practica de dos formas: hemodiálisis y sus variantes (hemofiltración, hemodiafiltración, biofiltración, etc) y diálisis peritoneal continua ambulatoria (CAPD) y su variante diálisis peritoneal automatizada (cicladora) (APD).

- En la hemodiálisis la sangre, en circulación extracorpórea, se depura a través de un baño de hemodiálisis de composición y temperatura fisiológica adecuadas. La sangre y la solución de hemodiálisis están en contacto íntimo pero separadas por una membrana de hemodiálisis constituyendo el llamado: hemodializador / hemofiltro. Un monitor de hemodiálisis controla, en cada momento, todos los parámetros vitales de la sesión de depuración. El hemodializador / hemofiltro está conectado al paciente a través de las líneas sanguíneas. El paciente tiene que acudir a un

centro de hemodiálisis 3 veces por semana. La duración de las sesiones es en general de 4-5 horas.

- La depuración extrarrenal se puede igualmente practicar por la CAPD y sus variantes APD, etc. En estas técnicas no hay circulación extracorpórea de la sangre. La depuración se efectúa a través de un líquido de "diálisis peritoneal" perfundido en la cavidad peritoneal, donde la rica vascularización de la membrana del peritoneo favorece los intercambios sangre / líquido. El líquido, una vez saturado, se elimina y se reemplaza por un nuevo líquido. Los intercambios se alternan a lo largo del día (generalmente 4 intercambios de 2-2,5 litros) y de la noche (APD) cada día de la semana. Conviene precisar que los líquidos de diálisis peritoneal tienen la consideración legal de medicamentos.

La elección entre un tipo de tratamiento (hemodiálisis – diálisis peritoneal) depende de muchos factores relacionados con el paciente y su entorno. Sólo el equipo completo de atención nefrológica puede ayudar al paciente en la elección de la técnica más apropiada para su tratamiento.

Estos tratamientos se pueden realizar en:

- centros públicos,
- centros privados concertados y en el
- domicilio.

6.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA

Los pacientes en tratamiento renal sustitutivo (*Datos Industria 1998*)

Europa

En Europa existen 167.500 pacientes tratados en hemodiálisis y variantes; 17.500 pacientes tratados en CAPD y variantes (PD); así como 85.000 pacientes trasplantados vivos.

Durante el periodo 1995 - 1998 el crecimiento de los pacientes tratados ha sido de un 8% anual:

- HD = 8%
- CAPD / APD = 6%
- Total \cong 8%

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Nefrología

El 60% de los pacientes han sido tratados en el ámbito público, un 10% en el no público/no privado, y el 30% restante en el sector privado.

España

España cuenta con unos 17.800 pacientes en tratamiento renal sustitutivo:

- 16.200 en HD / HDF / HF
- 1.100 en CAPD
- 500 en APD

Estos pacientes están repartidos en unos 306 centros de hemodiálisis existentes en España.

El tratamiento de estos pacientes genera una necesidad en material fungible (de un solo uso) así como de monitores, tanto en hemodiálisis como en diálisis peritoneal. Cada centro de hemodiálisis necesita disponer de una planta de tratamiento de agua con sus correspondientes depósitos de agua tratada. La calidad del agua para hemodiálisis debe respetar las normas vigentes (UNE 111-301-90, "Agua para la dilución de disoluciones concentradas para hemodiálisis" y la Monografía de Farmacopea Española, 1997). Las normas citadas no son de obligado cumplimiento.

Además, cada centro tiene que disponer de un grupo electrógeno en caso de fallo de suministro eléctrico, o estar conectado con 2 compañías eléctricas.

El número de pacientes crece actualmente en un 3% al año, porcentaje inferior a la media Europea por la fuerte actividad trasplantadora de España. En 1998 eran 12.500 los pacientes trasplantados vivos. En el mismo año se realizaron 2.000 trasplantes de riñón.

Situación de España frente a Europa

Europa, contando UE, Noruega y Suiza, tiene 390 millones de habitantes, mientras que España posee 39,35 millones.

EUROPA	
pacientes en HD	$167.500 : 390 = 429$ pacientes / millón de habitantes
pacientes en PD	$17.500 : 185.000 = 9,5\%$ del tratamiento
ESPAÑA	
pacientes en HD	$16.200 : 39,35 = 412$ pacientes / millón de habitantes
pacientes en PD	$1.600 : 17.800 = 9\%$ del tratamiento

Pacientes trasplantados vivos

EUROPA	$85.000 : 390 = 218$ pacientes / millón de habitantes
ESPAÑA	$12.650 : 39,35 = 321$ pacientes / millón de habitantes

Global pacientes en tratamiento sustitutivo + trasplantados vivos

EUROPA	270.000 : 390 = 692 pacientes / millón de habitantes
ESPAÑA	30.300 : 39,35 = 770 pacientes / millón de habitantes

De acuerdo con los datos anteriores, España tiene en conjunto más pacientes tratados que la media europea (+11%). El número de pacientes en tratamiento sustitutivo (HD + PD) es ligeramente inferior (-5%), aunque el número de pacientes trasplantados vivos es un 45% superior a la media europea.

Valoración del subsector de Nefrología (España, datos 1998)

El material que se suministra a los centros para el tratamiento sustitutivo se puede clasificar de la forma siguiente:

Hemodializadores (Hemodiálisis)

Se encuentran de varias superficies, los más utilizados actualmente ofrecen una superficie media de 1,7 m² (67% de las hemodiálisis con superficies \square 1,5 y \square 2 m²). Las membranas utilizadas en estos hemodializadores son de varios tipos:

- Celulosas regeneradas.
- Celulosas modificadas.
- Polímeros sintéticos.

Los hemodializadores se pueden clasificar según:

- Criterios funcionales, de biocompatibilidad.
- Criterios de permeabilidad: Baja UF, Media UF, Alta UF.
- Criterios de capacidad de Difusión, Convección, Adsorción.

Así encontramos 4 grupos:

- Membrana de cuprofano: Membrana de celulosa regenerada, es la membrana menos biocompatible. Su uso tiende a disminuir a lo largo de los años en favor de membranas más biocompatibles (26% del consumo total).
- Membranas de celulosas modificadas de alto y bajo flujo: Donde encontramos las membranas de acetato, biorayon, diacetato, triacetato, hemofan, rayon up, SMC (31% del consumo total).
- Polímeros sintéticos de bajo flujo: Donde encontramos membranas a base de poliamida, de polisulfona, de polimetilmetacrilato (PMMA) (25% del consumo total).
- Polímeros sintéticos de alto flujo: Donde encontramos las membranas de AN69, polisulfona HF, poliamida HF, arylane, span, pan, PMMA HF, polietersulfona, poliariletersulfona (18% del consumo total).

En las membranas de polímeros sintéticos de Alto Flujo se encuentran las membranas de mayor biocompatibilidad. A pesar de tener coeficientes de ultrafiltración elevado todas no tienen la misma biocompatibilidad. Existen, además, muchos conceptos de biocompatibilidad. La implicación de algunos son conocidos a medio y largo plazo (Amiloidosis – Apoptosis), mientras que de otros se sabe poco.

Además, la biocompatibilidad de una membrana depende también de características de carga eléctrica (de superficie, de masa) así como de las capacidades de depuración por adsorción del polímero. A veces el tipo de esterilización puede tener también un efecto sobre estos parámetros de biocompatibilidad.

Cada paciente recibe 156 sesiones de Hemodiálisis anuales (3 sesiones/semana) a las cuales se tienen que añadir las sesiones extra que puede recibir por agudización de su estado (en consecuencia, suele considerarse una media de 160 hemodiálisis/año/paciente). Ello representa 2.592.000 hemodializadores.

Líneas sanguíneas (Hemodiálisis)

En cada sesión, cada hemodializador va acompañado de 2 líneas sanguíneas (una línea arterial, una línea venosa). Ello constituye una demanda de 5.184.000 líneas/año.

Agujas de fístula (Hemodiálisis)

Del mismo modo se utilizan 2 agujas de fístula (Aguja arterial - Aguja venosa) o catéteres. Ello representa una demanda de 5.149.000 agujas y 35.000 catéteres/año.

Monitores de hemodiálisis monitores de hemodiálisis era de 5.350 unidades y en el mismo año se renovaron unas 700 (la vida media de un monitor se puede estimar en 7 años). Para la APD había unas 600 cicladoras en uso en la misma fecha.

Concentrado de hemodiálisis

Para la hemodiálisis se utiliza en la actualidad baño de bicarbonato. Este baño de bicarbonato se puede obtener de varias formas:

- A partir de 2 concentrados (A + B en garrafas distintas).
- A partir de 1 concentrado A + 1 cartucho de bicarbonato en polvo.
- A partir de una central de fabricación y distribución en el propio centro de hemodiálisis, que tiene también variantes.

Es difícil en este apartado hablar de unidades, volumen en litros, por lo que hablaremos en términos de cifra de negocio.

Pequeño material:

Jeringuillas, gasas, suero salino, etc.

CAPD / APD - Bolsas - Monitores APD

En CAPD / APD, el número de bolsas (de 2 l. - 2,5 l.) de intercambio diario varía mucho de un paciente a otro. La valoración de este mercado es difícil; sólo puede estimarse la cifra de negocio según tarifas de contratos en vigor entre empresa suministradora y los distintos Servicios de Salud:

- Existen 1.000 pacientes en CAPD; el coste medio de las distintas Autonomías ronda las 5.000 pta. diarias (sin IVA).
- 600 pacientes en APD con un coste medio entre las distintas Autonomías de 9.000 pta. diarias (sin IVA).
- Unos pacientes utilizan menos de 15 litros de intercambio diario, otros más de 15 litros; volumen en relación con el peso del paciente y/o su catabolismo.
- Existen líquidos sin glucosa que introducen agentes osmóticos diferentes (ICODEXTRINA) con un coste adicional de 1.000 pta./bolsa. Estos agentes osmóticos hacen más manejable una adecuada eliminación de agua por vía peritoneal. Un número cada vez mayor de pacientes tiende a utilizar este tipo de líquidos.

Cifra de negocio del subsector de Nefrología

En 1998 la cifra de negocio de este subsector se estima en 19.150 M.pta. repartidas de la forma siguiente:

Hemodializadores / Hemofiltros	7.330 M.pta.
Monitores (con ST)	2.200 M.pta.
Líneas sanguíneas	1.420 M.pta.
Concentrados	2.730 M.pta.
HD (soluciones varias)	550 M.pta.
CAPD / APD	3.800 M.pta.
Tratamiento agua	120 M.pta.
Otros (Agujas - catéteres - varios)	1.000 M.pta.

La cifra de negocio de este sector (España) es estable, dada la fuerte presión de la Administración sobre los precios, a pesar de la incidencia de la inflación. Ello se traduce en una pérdida de cifra de negocio del 2 ó 3% por año, reduciendo, en el mismo valor, los márgenes de maniobra de las empresas.

6.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA

Se trata de un parámetro de difícil valoración. Las principales empresas fabricantes españolas son las siguientes:

Baxter	Fabrica líquidos de CAPD /APD
Braun Medical	Fabrica concentrados de Hemodiálisis
Fresenius Medical Care	Fabrica líquidos de CAPD, concentrados de HD, sets de transfers Exporta a América Latina y Europa
Hispidial	Fabrica líneas sanguíneas
Idemsa	Fabrica Hemodializadores y líneas Exporta a América Latina y Europa cerca del 50% de su producción
Nefro-lón	Fabrica concentrados de Hemodiálisis
Promed	Fabrica líneas sanguíneas
Ril Medical	Fabrica concentrados de Hemodiálisis
Tecnodial	Fabrica concentrados de Hemodiálisis

Se podría estimar el volumen de la producción española para el consumo local en 3.000 M.pta. Es decir, el 15,5% del consumo nacional.

6.4. LAS EMPRESAS EN EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA

Las empresas del subsector son de varios tipos:

EMPRESAS MULTINACIONALES CON FILIAL EN ESPAÑA:
Baxter
Bellco – Sorin
Braun Medical
Fresenius Medical Care
Gambro
Hospal
Nissho Nipro Europe

EMPRESAS CON FABRICACIÓN EN ESPAÑA:	
Baxter	Fabricación de parte de los productos comercializados
Braun Medical	
Fresenius Medical Care	
Idemsa	Fabricación completa de los productos comercializados
EMPRESAS NACIONALES CON FABRICACIÓN NACIONAL:	
Hispadial	
Nefro-lón	
Promed	
Ril Médica	
Tecnodial	
EMPRESAS DISTRIBUIDORAS:	
Izasa	
Productos Palex	
Zento	

No se dispone de datos relativos al número de empleados del subsector; sólo se puede estimar en unos 500 (sin contar el personal de las unidades de fabricación).

Las empresas del subsector se dedican desde la fabricación y distribución de un solo producto (líneas sanguíneas, concentrados, soluciones) hasta cubrir todas las necesidades en productos y monitores de tratamiento, tanto de hemodiálisis como de CAPD y APD.

6.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA

Las relaciones con los profesionales de la sanidad, Médicos Nefrólogos y Diplomados en Enfermería, se establecen a varios niveles.

Hospitalario (Servicio de Nefrología)

Las visitas periódicas permiten mantener un contacto con los Nefrólogos y Diplomados en Enfermería para seguir, controlar y asegurarse del buen funcionamiento y correcta utilización de los productos que se están suministrando. Además, se comentan los resultados tanto de los productos como de las técnicas de depuración utilizadas.

En esta relación Profesionales Sanitarios-Industria se expresan las necesidades de mejoras, cambios y evolución del material existente.

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Nefrología

Para la Industria este tipo de relación es la más importante dado que le permite:

- Conocer mejor las necesidades del tratamiento.
- Estudiar las ideas avanzadas por los profesionales para desarrollar nuevos productos y nuevos monitores más adaptados a las necesidades del tratamiento sustitutivo crónico del paciente.

Es en el Servicio de Nefrología / Unidad de Diálisis donde se elaboran protocolos de investigación que más tarde dan lugar a resultados que se presentan en los distintos congresos y revistas de la especialidad.

Congresos Científicos

Los congresos de las Sociedades de Nefrología, de ámbito nacional, europeo o internacional, se utilizan para disponer de forma conjunta de una exposición comercial y de actos científicos; un foro muy importante de relaciones con los profesionales de la sanidad.

Todos estos congresos están subvencionados por las empresas del subsector. Permiten, al mismo tiempo, la formación continuada de los profesionales, así como, por parte de las empresas, la presentación pública de sus nuevos productos y tecnologías. Estos congresos representan una inversión muy importante para las empresas.

Cursos de Acreditación y Formación Médica Continuada bajo el patrocinio de la Sociedad Española de Nefrología

Las empresas del subsector colaboran y participan también de forma muy importante en la organización y la impartición de docencia en reuniones de formación e información sobre nuevos productos, nuevas técnicas, etc.

Revistas

Existen actualmente tres revistas nacionales:

- NEFROLOGÍA. Publicación Oficial de la Sociedad Española de Nefrología.
- REVISTA DE DIÁLISIS Y TRASPLANTE. Revista de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica.
- ENFERMERÍA NEFROLÓGICA. Revista de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica.

Por sus aportaciones a través de inserciones publicitarias las empresas participan en la elaboración y distribución de estas revistas, vehículos de formación-información continuada de los profesionales de la sanidad del subsector.

6.6. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS EN EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA

Las relaciones con los usuarios directos de los productos del subsector son más bien escasas. Estas relaciones existen principalmente al nivel de los profesionales de la sanidad, ya sean médicos nefrólogos o diplomados de enfermería de nefrología.

Los usuarios, tanto los que están en tratamiento crónico por hemodiálisis y diálisis peritoneal como los trasplantados, se agrupan en Federaciones o Asociaciones. Las de más actividad son:

- ALCER. Federación de Asociaciones para la Lucha Contra las Enfermedades del Riñón. Nuestra Sra. de la Luz, 55, 1º. - 28047 Madrid.
- ADER. Asociación Enfermos de Riñón de Cataluña. Calle Pintor Tapiró, 4 - 08028 Barcelona.

6.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA EN EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA

Las relaciones cliente / proveedor se establecen, principalmente, a nivel de los Concursos Públicos. De un Servicio de Salud a otro hay diferencias de tipo y conceptos.

INSALUD

Cada año se emite un concurso centralizado para los monitores de hemodiálisis (unas 120 unidades repartidas entre los diferentes hospitales del Insalud según sus necesidades).

También existe un concurso de determinación de tipo de hemodializadores que suele tener una vigencia de 2 años.

A partir de este concurso de determinación de tipo, cada hospital puede negociar mejoras en la oferta como bonificación por volumen de compra o plazo de pago, etc.

Las líneas sanguíneas, catéteres, concentrados, agujas, desinfectantes, etc, son objeto de concursos directos de cada hospital.

ICS

El Institut Català de la Salut convoca un concurso centralizado anual de todos los productos fungibles. Los monitores se deciden a nivel de cada hospital.

SAS - SVS - OSAKIDETZA - SERVICIO CANARIO SALUD

Cada hospital emite sus concursos.

SERGAS

Concurso centralizado para monitores de HD.

Concurso de cada hospital para fungible.

OSASUNBIDEA

Concurso centralizado para monitores de HD.

Concurso centralizado para material fungible.


Los criterios de valoración de las ofertas en los concursos para la adjudicación son de aspecto:

- Económico.
- Técnico.
- Calidad del Servicio.
- Otros.



CARENCIAS Y OPORTUNIDADES DE LA I+D PARA LA INNOVACIÓN EN CARDIOVASCULAR, NEUROCIRUGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR

- 7.1. EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIRUGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR
- 7.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIRUGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR
- 7.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIRUGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR
- 7.4. LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS EN EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIRUGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR
- 7.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIRUGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR
- 7.6. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS EN EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIRUGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR
- 7.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA EN EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIRUGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR



Carencias y Oportunidades de la I+D para la Innovación en Cardiovascular, Neurocirugía y Tratamiento del Dolor

7.1. EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIURUGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR

En líneas generales, podemos decir que este subsector abarca todos aquellos productos no farmacéuticos que se aplican en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, enfermedades neurológicas y tratamiento del dolor.

Para su presentación indicaremos los grupos principales de productos que maneja, los servicios hospitalarios o especialidades que utilizan estos productos y, por último, daremos alguna indicación del número de profesionales de la salud, con titulación médica, que ejercen estas especialidades.

En cuanto a los productos hay que indicar que algunos de ellos son complementarios de productos de otros subsectores, e incluso pueden haberse considerado también dentro de otro subsector. Por ejemplo, los catéteres de contrapulsación pertenecen al sector cardiovascular, pero no pueden ser utilizados sin las consolas de contrapulsación que pueden entrar en el subsector de equipos electromédicos. De la misma manera, los tubos y accesorios de los sets de extracorpórea son productos utilizados en la cirugía cardiovascular pero, al mismo tiempo, son productos de un solo uso.

No contemplaremos dentro de este subsector algunos de los productos que son utilizados en estas especialidades, como los monitores de ECG, los desfibriladores, las bombas de infusión, los electrobisturíes, el instrumental quirúrgico, los ecógrafos, etc.

Procedemos a indicar los grupos principales de productos dentro de este subsector.

Dentro de la cardiología y cirugía cardiovascular se pueden distinguir los siguientes:

1. Válvulas cardiacas.
 - 1.1. Válvulas cardiacas mecánicas.
 - 1.2. Válvulas cardiacas biológicas.
 - 1.3. Prótesis aortoavalvulares (PAV).

Para cada uno de estos grupos existen distintos tamaños y geometrías que dependen de su diseño y de la sustitución valvular que realicen (aórtica o mitral).

2. Marcapasos.
 - 2.1. Marcapasos estimulador.
 - 2.2. Marcapasos desfibrilador.

Para cada uno de estos grupos existen variaciones en función de las derivaciones sobre las que actúen, el tipo de programación y el tipo de parámetros que puedan manejar.

3. Productos de circulación extracorpórea.
 - 3.1. Bombas de circulación extracorpórea (equipo electromédico).
 - 3.2. Intercambiadores de calor (equipo electromédico).
 - 3.3. Oxigenadores.
 - 3.4. Reservorios.
 - 3.5. Cardioplejias.
 - 3.6. Tubos y cánulas.
 - 3.7. Otros accesorios.

4. Sistemas de asistencia mecánica circulatoria.
 - 4.1. Balones de contrapulsación.
 - 4.2. Consolas para balones de contrapulsación.
 - 4.3. Bombas centrífugas.
 - 4.4. Consolas para bombas centrífugas.
 - 4.5. Ventrículos artificiales externos o internos.
 - 4.6. Consolas para el control de ventrículos artificiales.
 - 4.7. Corazón total.

5. Prótesis vasculares.
 - 5.1. Prótesis vasculares (pueden ser rectas, bifurcadas, biológicas o de materiales sintéticos).
 - 5.2. Prótesis endovasculares (incluidos stents).

6. Catéteres para hemodinámica y cardiología intervencionista.
 - 6.1. Catéteres para angiografía.
 - 6.2. Catéteres para angioplastia.

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Cardiovascular, Neurocirugía y Tratamiento del Dolor

- 6.3. Catéteres para aterotomía.
- 6.4. Catéteres para succión.
- 6.5. Catéteres para ecografía y angioscopia endovascular.
- 6.6. Equipos electromédicos asociados a los catéteres anteriores (equipos láser, radiofrecuencia, etc).
7. Productos de autotransfusión.
 - 7.1. Autotransfusor (equipo electromédico).
 - 7.2. Set desechable para autotransfusor.
 - 7.3. Accesorios.
8. Prótesis para neurocirugía y tratamiento del dolor.
 - 8.1. Reservorios implantables de infusión.
 - 8.2. Sistema implantables de infusión. Bombas implantables.
 - 8.3. Clips hemostáticos.
 - 8.4. Neuroestimuladores.
 - 8.4.1. Estimulación cerebral.
 - 8.4.2. Estimulación medular.
 - 8.4.3. Estimulación raíces sacras.
 - 8.4.4. Estimulación neuromuscular.
 - 8.5. Sistemas de derivación. Válvulas.

En relación con los servicios o departamentos hospitalarios a los que van dirigidos los productos que se contemplan en el presente subsector podemos citar como principales los siguientes:

- Cardiología.
- Cirugía Cardíaca.
- Cirugía Cardiovascular.
- Cirugía Cardiorrástica.
- Hemodinámica.
- Cuidados Intensivos.
- Angiología.
- Neurocirugía.

El número de profesionales con titulación médica que ejercen en España las especialidades asociadas a Cardiología, Cirugía Cardíaca y Cardiovascular, Hemodinámica y Angiología son 3.498, según datos del Anuario Nacional de Cardiología, Angiología y Cirugía vascular, 1998 (Medibooks). Según esta misma fuente, existen en España 298 servicios, secciones o departamentos donde se ejercen estas especialidades.

En relación a la Neurocirugía podemos dar los siguientes datos obtenidos a partir del Censo de Neurocirujanos en España publicado en Neurocirugía (Vol.8, nº1, 1997). Según este estudio, existen en España 457 neurocirujanos en activo de los que 414

están integrados en 68 centros hospitalarios. La media en el número de intervenciones por neurocirujano y año es de 76.

7.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIRUGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR

Dado que dentro del subsector se maneja una gran variedad de productos, no es fácil encontrar datos que nos permitan valorar exactamente la demanda.

Por ello, los datos que se aportan son de dos tipos, unos datos generales relativos a la morbilidad relacionada con las especialidades del sector y al número de intervenciones quirúrgicas que se realizan, y otros datos, más concretos, relativos a unos productos determinados. Finalmente, se ofrecen algunos datos de la situación de España en relación con su entorno europeo.

Según una estadística de morbilidad en función del diagnóstico principal, el número de pacientes con enfermedades asociadas al Sistema Nervioso y al Sistema Circulatorio es el siguiente (tabla 7.1).

Tabla 7.1. Número de pacientes con enfermedades del Sistema Nervioso y Circulatorio.

	PACIENTES				INCREMENTO
	1980	1990	1992	1994	1980-94
Enfermedades del Sistema Circulatorio	202.651	304.046	323.501	397.507	96,2%
Enfermedades del Sistema Nervioso	38.637	37.920	42.081	49.353	27,7%

Se puede observar un incremento en ambas patologías siendo muy destacado en el caso de las enfermedades asociadas al Sistema Circulatorio.

En relación con el número de intervenciones de cirugía cardiovascular podemos dar los siguientes datos para el año 1997 (tabla 7.2).

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Cardiovascular, Neurocirugía y Tratamiento del Dolor

Tabla 7.2. Número de intervenciones quirúrgicas en Cirugía Cardiovascular (1991-1997).

AÑO	NÚMERO DE INTERVENCIONES	MÁXIMO (POR CENTRO)	MÍNIMO (POR CENTRO)	MEDIA
1991	20.102	1.184	116	591
1992	24.127	1.324	16	588
1993	23.208	1.603	32	473
1994	25.385	1.514	31	577
1995	28.039	1.599	80	589
1996	29.582	1.568	111	633
1997	31.815	1.853	115	875

Se puede observar una tendencia en el incremento de intervenciones.

Se aportan ahora algunos datos del Registro de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del año 1998. La siguiente tabla muestra el número de estudios diagnósticos realizados en el año 1998 y su evolución:

AÑO	NÚMERO DE ESTUDIOS DIAGNÓSTICOS
1990	29.032
1991	37.109
1992	42.333
1993	50.000
1994	55.169
1995	57.773
1996	63.961
1997	72.370
1998	74.364

Se observa una clara tendencia en el incremento de los estudios diagnósticos.

Considerando algunos productos concretos pueden aportarse los siguientes datos.

1. Utilización de válvulas cardiacas (sólo en la sanidad pública):

TIPO DE PRÓTESIS	NÚMERO DE PRÓTESIS	
	1994	1997
Mecánica	5.043	5.979
Biológica	1.129	1.494
Homoinjerto	71	53
Prótesis vascular con válvula		148
Total	6.243	7.674

2. Utilización de marcapasos (sólo en la sanidad pública):

	NÚMERO DE PACIENTES		
	1993	1994	1997
MARCAPASOS			
- Implantación	2.776	3.386	4.036
- Recambio	722	927	1.043
DEFIBRILADORES			
- Implantación	127	112	374
- Recambio	23	61	82

3. Utilización de oxigenadores:

TIPO DE OXIGENADOR	1997 NÚMERO
Burbuja	169
Membrana	19.307
Total	19.476

Si se analizan registros donde se incluye la actividad en el sector privado varían de forma importante los datos anteriores. El número de prótesis valvulares utilizadas en el año 1997 asciende a 7.967 unidades. El número de marcapasos utilizados en 1997 pasa de 4.036 unidades a 16.843.

Contemplando el sector privado, se realizaron en España, durante 1997, 19.541 extracorpóreas, lo que supone un incremento con respecto al año anterior de un 5,5% con una media de incremento en los últimos años que puede situarse en el 5,3% anual.

4. Utilización de stent intracoronario:

	1994	1995	1996	1997	1998
Centros	34	53	66	69	70
Procedimientos	1.297	3.418	7.104	11.417	14.497
Unidades implantadas	1.361	4.321	8.873	14.170	19.378
Número de stents / procedimiento	1,04	1,26	1,24	1,24	1,34
Porcentaje de stents / total de intervenciones	12,04	27,60	47,30	61,50	71,90

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Cardiovascular, Neurocirugía y Tratamiento del Dolor

En comparación con otros países europeos puede aportarse dar la siguiente información. Según datos de 1992, el número de centros de cirugía cardiovascular, el índice población/número de centros, el número de procedimientos y el índice número de procedimientos/población son los siguientes:

PAÍS	POBLACIÓN (MILLONES): A	CENTROS CIRUGÍA CARDIOVASCULAR: B	ÍNDICE A/B	PROCEDIMIENTOS CIRUGÍA: C	ÍNDICE C/A
Alemania	80,27	57	1,50	48.953	610
Francia	55,63	63	0,88	34.747	625
Reino Unido	57,41	46	1,24	28.000	488
Italia	57,74	41	1,40	26.223	454
Holanda	15,06	14	1,07	12.905	856
España	39,32	38	1,03	12.022	306
Suecia	8,64	9	0,96	9.400	1.088
Bélgica	9,97	29	0,34	9.243	927
Suiza	6,75	15	0,45	5.767	854
Austria	7,82	9	0,86	4.844	619
Finlandia	4,99	5	0,99	4.332	868
Noruega	4,24	6	0,70	3.949	931
Dinamarca	5,14	5	1,03	2.514	489
Irlanda	3,53	4	0,88	1.616	458
Mónaco	0,03	1	0,03	762	
Islandia	0,25	1	0,25	254	1.016
Estonia	1,50	2	0,75	229	152
Chipre	0,69	1	0,69	103	149

Los primeros ocho países constituyen el *ranking* de países europeos en número de procedimientos realizados durante 1992.

Utilizando los datos españoles de 1997 en relación a los datos europeos de 1994, se puede concluir lo siguiente: El número de operaciones con circulación extracorpórea por millón de habitantes en España fue de 417. La media europea en 1994 fue de 522. En la clasificación del registro europeo, según el número de operaciones con circulación extracorpórea por millón de habitantes, España se encuentra en el grupo tercero, junto a Italia, Grecia, Portugal, Eslovenia, Irlanda, Hungría y la República Checa.

En relación a Hemodinámica y Cardiología Intervencionista puede afirmarse que en 1998 la cifra de coronariografías ajustada a la población española (1.498 por millón de habitantes) ha sido inferior a la media europea de 1995 (1.937 por millón de habitantes), mientras que la cifra de intervenciones coronarias (509 por millón de habitantes) ha sido similar a la europea de 1995. Por tanto, se indican o realizan

menos coronariografías diagnósticas y, por ello, menos procedimientos intervencionistas que en los países de nuestro entorno.

7.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIRUGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR

La producción española en el subsector es mínima. Como se indica en el apartado siguiente, no existen prácticamente empresas fabricantes de los productos que integran este subsector. Para corroborarlo, pueden aportarse algunos datos sobre importaciones y exportaciones. Como en el caso anterior, es muy difícil disponer de datos adecuados, ya que las estadísticas agrupan los productos de acuerdo a criterios que no coinciden con los que se deberían utilizar en el presente análisis.

Como ejemplo, se aportan los datos de las importaciones y exportaciones de algunas partidas arancelarias relacionadas con el subsector:

Partida 901839.- Catéteres, cánulas e instrumentos similares (excepto jeringas y agujas).

AÑO	IMPORTACIONES (pta.)	EXPORTACIONES (pta.)	DIFERENCIA (pta.)
1996	14.000.646.804	3.428.355.034	-10.572.291.770
1997	15.488.891.597	3.177.001.389	-12.311.890.208
1998	13.090.940.859	2.332.839.505	-10.758.101.354

Partida 902150.- Estimuladores cardiacos, excepto partes y accesorios.

AÑO	IMPORTACIONES (pta.)	EXPORTACIONES (pta.)	DIFERENCIA (pta.)
1996	5.034.711.801	9.293.236	-5.025.418.565
1997	5.863.652.999	7.654.547	-5.855.998.452
1998	4.880.386.014	53.818.681	-4.826.567.333

Partida 902190.- Artículos y aparatos de prótesis, estimuladores cardiacos, audífonos y sus partes, válvulas cardiacas, partes y accesorios.

AÑO	IMPORTACIONES (pta.)	EXPORTACIONES (pta.)	DIFERENCIA (pta.)
1996	3.132.636.056	311.181.635	-2.821.454.421
1997	3.795.482.175	609.093.861	-3.186.388.314
1998	3.888.500.532	355.963.629	-3.532.536.903

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Cardiovascular, Neurocirugía y Tratamiento del Dolor

Se puede observar como las importaciones superan en una gran proporción a las exportaciones. Asimismo, se puede observar como en la partida 902190 se encuentran incluidos los audífonos junto con las válvulas cardíacas. Es un claro ejemplo de la dificultad de encontrar datos adecuados de los productos de un determinado subsector.

7.4. LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS EN EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIURUGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR

Es difícil determinar el número de empresas que trabajan en este subsector ya que muchas de ellas pueden trabajar en varios subsectores.

En lo referente a cirugía cardiovascular se consideran inicialmente como empresas del subsector aquellas que suministran los productos que se han relacionado en el apartado 7.1 de este capítulo. No se tienen en cuenta las empresas que suministran equipos electromédicos (monitores de ECG, monitores de gasto cardíaco, equipos doppler, etc) ni tampoco aquellas que suministren material de un solo uso para cirugía cardiovascular (suturas, conectores, líneas de infusión, gasas, etc).

Pueden distinguirse los siguientes grupos de empresas:

- Grupo 1. Empresas fabricantes en España.
- Grupo 2. Empresas importadoras y distribuidoras: realizan importaciones de los productos y los distribuyen por el territorio nacional.
- Grupo 3. Empresas distribuidoras: empresas colaboradoras en las actividades de distribución de las empresas del Grupo 2.

Aunque no se dispone del dato exacto, el conjunto de empresas del grupo 1 y 2 estaría formado por un máximo de 25 compañías de las que se adjunta una lista no exhaustiva:

3M España
B. Braun
Bard de España
Biomed
Biotronik
Cardiva
Ciamsa
Cobe Cardiovascular España
Cook España
Cordis - Johnson & Johnson
Grupo Taper Cardio
Guidant

Izasa
Medtronic Ibérica
Merce V. Electromedicina
Neurocor
Nycomed
Prim
Sorin Biomédica España
St. Jude Medical
Vitatron Medical España
W. L. Gore y Asociados

Centrándose en una muestra de 18 empresas de estas 22, de las cuales se dispone de información necesaria, pueden ofrecerse los siguientes datos:

Nacionales	8	44%
Multinacionales	10	56%
□50 empleados	7	39%
> 50 empleados	11	61%
Fabricantes e I+D	3	17%
No fabricantes	15	83%

Sin ser exhaustivos, pueden señalarse como empresas con fabricación en España las siguientes: Biomed, Mercé Electromedicina, Neurocor y Vitatron. Empresas con unidades de I+D en España son las siguientes: Biomed, Mercé Electromedicina y Neurocor.

Si se considerase el conjunto total de empresas (Grupos 1, 2 y 3), el porcentaje de empresas fabricantes quedaría reducido a una mínima expresión.

En referencia a las empresas que trabajan en Neurocirugía y Tratamiento del Dolor, aunque tampoco se dispone de datos exactos, puede afirmarse que el grupo más importante está constituido por tres empresas:

Medtronic Ibérica
Neurocor
Neuromédica

De estas empresas sólo Neurocor dispone de I+D y fabricación propias en España.

Obsérvese que las empresas que trabajan en Neurocirugía y Tratamiento del Dolor lo hacen también en Cirugía Cardiovascular.

7.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIURUGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR

Las relaciones de las empresas con los profesionales de la sanidad en el subsector se basan fundamentalmente en las relaciones comerciales que se mantienen con dichos profesionales, ya que normalmente ellos constituyen parte fundamental en la toma de decisiones relativa a la adquisición de este tipo de productos.

Los productos del subsector son, en general, productos diagnósticos o terapéuticos que influirán de forma fundamental en las condiciones de vida futuras del usuario y además son en algunos casos de alto coste. Por ello, las decisiones de adquisición de los mismos requieren un proceso de selección o evaluación de tipo técnico relativamente exigente respecto a otro tipo de productos.

Por ello, es habitual que el personal técnico-comercial de las empresas de este subsector tenga titulación media o superior, dado que se requiere un amplio conocimiento del producto en todos sus aspectos: materiales con los que está fabricado, métodos de fabricación, aplicaciones clínicas, modos de uso, contraindicaciones, etc.

Los tipos de comunicación que se pueden dar en estas relaciones comerciales son los siguientes:

- Entrevista personal.
- Asistencias a congresos por parte del personal de las empresas.
- Asistencias a ferias por parte de los profesionales de la salud.
- Publicaciones en revistas científicas.

Es evidente que cualquiera de las relaciones antes mencionadas puede aportar información muy valiosa para estimular a las empresas a la realización de proyectos de I+D sobre productos sanitarios. Pero también es evidente que para que este estímulo se produzca debe existir una inquietud previa en esa dirección.

Analizaremos más detenidamente cómo se producen habitualmente este tipo de relaciones.

Entrevista personal

En la entrevista personal participan dos interlocutores, uno de ellos es el profesional de la Sanidad, otro es de forma habitual el técnico-comercial de la empresa.

El objetivo del primero en esta entrevista será realizar una correcta elección del producto. Para ello, a su experiencia unirá una recopilación de información de diferentes compañías y, si es posible, consultará la bibliografía disponible.

El objetivo del segundo es la venta del producto. Para su consecución presentará el producto siguiendo una estrategia de marketing previamente planificada, donde se expondrán fundamentalmente las ventajas o novedades que aporta ese producto sobre los ya existentes.

En esta conversación, será el profesional de la salud quien manifieste las necesidades que quiere cubrir con el producto. El comercial tratará de demostrar que su producto cubre todas estas necesidades y con mayores beneficios que los productos de la competencia.

Es en el análisis posterior que realice el comercial dentro de su empresa cuando se analizan de forma detallada cuáles son las necesidades del profesional de la salud y cuáles son las prestaciones, calidad y precio de su producto.

Dependiendo del espíritu innovador de cada empresa, las reflexiones anteriores pueden llegar a los responsables adecuados para que se pongan en marcha proyectos de I+D o quedarse archivadas en el departamento de marketing para definir las nuevas estrategias de comercialización del producto.

En las empresas que comercializan productos de fabricación propia es más fácil que se produzca ese cauce de información, porque ya existen unos medios para poder actuar sobre el propio producto y mejorar sus prestaciones. En las empresas importadoras o distribuidoras es mucho más difícil, ya que cualquier planteamiento de cambio en el producto se puede solucionar más fácil y rápidamente buscando otro producto en el mercado que cubra mejor las necesidades del profesional de la salud o que mejore la cartera de productos de la empresa.

En conclusión, en este tipo de relación no existe una comunicación directa entre el profesional de la salud y las personas de las empresas que pueden tomar la decisión de afrontar el desarrollo de nuevos productos. Las empresas que quieran desarrollar sus propios productos deben establecer este cauce de información y las empresas deben informar a los profesionales que ese cauce está abierto, para que ellos, por propia iniciativa, puedan proponer alternativas y soluciones a las necesidades que se les plantean en su trabajo diario. Estas propuestas se podrán exponer dentro de unos acuerdos de confidencialidad establecidos por ambas partes y se podrá llegar a acuerdos contractuales para el desarrollo de productos en la forma en que las partes consideren oportuno.

Por último, cabe indicar en este punto que se está produciendo una pérdida en el poder de decisión del profesional de la salud en la elección del producto, dada la mayor intervención de los gestores administrativos de la propia.

Asistencia a congresos científicos por parte del personal de las empresas

Es frecuente la colaboración de las empresas con las sociedades médicas para la realización de congresos científicos. Parte de la financiación de los mismos se realiza gracias a la comercialización de espacios donde las empresas colaboradoras presentan sus productos. Sería muy difícil la realización de los congresos sin la colaboración de las empresas.

La gran ventaja para las empresas de este tipo de reuniones radica en que en un mismo espacio y en un corto periodo de tiempo se reúnen la mayoría de los profesionales de la salud del correspondiente subsector. Las empresas pueden aprovechar para contactar con los profesionales y les pueden exponer sus nuevos productos con una mayor facilidad que la que tienen a lo largo de todo el año.

La desventaja es el alto coste. El alquiler de espacio, los viajes, el desplazamiento del personal del departamento comercial, etc, supone una gran inversión para la empresa. Esta inversión se rentabilizará en función de las ventas resultantes de los contactos establecidos durante la celebración del congreso. Se trata, por tanto, de una inversión de riesgo.

Para minimizar el riesgo se trata de reducir al máximo posible los costes, sin afectar a la consecución de los objetivos previstos. En consecuencia, es frecuente que únicamente asista a estas reuniones el personal del departamento comercial o el jefe de producto.

De nuevo, el personal que puede estar más ligado a las actividades de I+D no suele asistir a este tipo de reuniones, con lo cual no obtiene información directa de las últimas tendencias en el subsector, de los últimos avances terapéuticos o diagnósticos o de las nuevas necesidades planteadas.

En conclusión, hay que ayudar a las empresas que deseen realizar I+D para que puedan enviar a su personal investigador a las reuniones científicas y, de esta forma, mantenerlos con una formación continua dentro de los desarrollos y cambios que se están produciendo en el subsector. Además, estas reuniones podrían ser los lugares adecuados para los primeros contactos entre los grupos de investigación de las empresas y los profesionales de la salud con inquietudes relativas al desarrollo de nuevos productos y aplicaciones.

Asistencia a ferias por parte de los profesionales de la salud

Los recintos feriales de distintos países organizan ferias para los productos sanitarios. Normalmente, son ferias muy poco específicas donde se exponen todos los productos relacionados con el sector sanitario.

Fundamentalmente, acuden a ellas otras empresas con el fin de realizar acuerdos de distribución de determinados productos y son utilizadas frecuentemente por las empresas exportadoras para abrir o continuar los contactos necesarios para la exportación. Con menos frecuencia asisten profesionales de la salud. En este caso, los contactos son totalmente comerciales y son semejantes a los descritos al comentar las entrevistas personales.

Publicaciones científicas

En las publicaciones científicas los profesionales de la salud exponen su experiencia y/o resultados con determinados productos o técnicas terapéuticas o diagnósticas.

Las empresas utilizan esta información para el marketing de sus productos buscando la diferenciación de sus productos respecto a la competencia. En el caso de los equipos de I+D de las empresas, es utilizada como fuente bibliográfica en el desarrollo de los proyectos.

Relaciones con los profesionales de la salud involucrados en proyectos de investigación y desarrollo

Una vez que la empresa ha decidido abordar un proyecto de I+D para la consecución de un nuevo producto, es necesaria la colaboración con profesionales de la salud en distintas fases del proyecto que incluso, en algunos casos, realizarán la dirección técnica del mismo. Dicha relación puede haberse establecido durante la fase de gestión de la idea.

Como mínimo se debe producir asesoramiento en los siguientes aspectos:

- Durante la fase de diseño:
 - Análisis de los riesgos que puede presentar el nuevo producto para el profesional y para el paciente.
 - Definición de todas aquellas especificaciones relacionadas con el uso clínico del producto o con las implicaciones clínicas del mismo.
- Durante la fase de verificación del diseño:
 - En el establecimiento de los protocolos de experimentación in vivo para verificar la validez del diseño.
 - En la realización de la experimentación in vivo.
 - En la evaluación de los resultados de la experimentación in vivo.
- Durante la fase de validación del producto:
 - En el diseño del protocolo de los ensayos clínicos necesarios.
 - En la realización del ensayo clínico.
 - En la evaluación de los resultados del ensayo clínico.

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Cardiovascular, Neurocirugía y Tratamiento del Dolor

Existen dificultades para establecer la relación entre el profesional de la salud y la empresa. Estas dificultades se derivan del distinto ámbito de administración en que se encuentran la empresa y el profesional de la salud.

La empresa tiene su propia administración y su propio poder de decisión. El profesional de la salud depende de una administración mucho más compleja, donde las decisiones se producen con mucha mayor lentitud y lejos del propio profesional. Si la realización del proyecto requiere la intervención de la administración del centro, se puede llegar a entretener mucho el proyecto.

Sería necesario habilitar medidas que permitieran una mayor autonomía de gestión económica y administrativa al profesional de la salud cuando participa en proyectos de I+D con las empresas. También sería conveniente posibilitar el intercambio de personal entre las empresas y los centros hospitalarios.

Por último, es interesante hacer una reflexión sobre cómo se perciben los productos sanitarios de alta tecnología diseñados, desarrollados y fabricados en España por los profesionales de la salud. Desgraciadamente, como ocurre en otros muchos sectores y otros muchos productos, existe una tendencia a infravalorar lo hecho en nuestro país. Siempre existe una tendencia a confiar más en el producto proveniente de aquellos países considerados con alta capacidad tecnológica que en el producto hecho aquí. Las empresas deben ser capaces de demostrar que sus productos son de tan alta calidad como los productos fabricados en otros países de nuestro entorno.

7.6. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS EN EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIURUGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR

En este subsector las relaciones con los usuarios son mínimas y se reducen a los siguientes casos:

- Colaboraciones con las Asociaciones de Pacientes usuarios de los productos sanitarios en sus reuniones u otros eventos.
- Con el paciente o usuario que recibe asistencia sanitaria privada y debe pagar algunos de los productos sanitarios que se le van a implantar o utilizar. En este caso recibe toda la información que solicite.

Básicamente, no existe ninguna relación con los usuarios una vez que tienen el producto implantado o han sufrido una intervención quirúrgica o de otro tipo.

Por tanto, los grupos de I+D de las empresas no tienen ninguna información directa de cómo los productos sanitarios afectan a la vida cotidiana de sus usuarios. Esta

información únicamente se recibe a través de los profesionales de la salud y de las publicaciones científicas donde se presentan estudios clínicos.

Existe una tendencia en el desarrollo de productos para la realización de la telemedicina. Es el propio paciente quien dispone de pequeños equipos para poder realizarse él mismo electrocardiogramas u otro tipo de pruebas diagnósticas para su transmisión vía telefónica, o por otro medio de comunicación, al centro donde serán analizadas. En este tipo de productos debe existir una mayor implicación del usuario en el desarrollo de los mismos.

7.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA EN EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIROLOGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR

Las relaciones con la Administración Sanitaria se mantienen en dos circunstancias:

- Relaciones con las Administraciones de los Centros Sanitarios relativas a la comercialización y suministro de productos sanitarios.
- Relaciones con las Administraciones Sanitarias Centrales o Autonómicas relativas al cumplimiento de la legislación, reglamentación asociada y/o normativas.

Analizaremos brevemente cómo afectan cada una de estas relaciones a las actividades de I+D de nuevos productos.

Relaciones con las administraciones de los centros sanitarios

Se trata de relaciones relativas a la comercialización y suministro de los productos sanitarios. Básicamente se trata de una relación impersonal en la que se presenta toda la documentación necesaria para acceder a un concurso público. Para poder acceder a los concursos hay que cumplir todos los requisitos técnicos exigidos y además ofrecer ventajas respecto a la competencia. Una de ellas puede ser el precio. Es evidente que para poder realizar I+D es necesario destinar un porcentaje de los márgenes a gastos de investigación y desarrollo. Si el mercado tiende a una reducción de los precios, las empresas se ven obligadas a reducir sus márgenes y, por consiguiente, su inversión en I+D. En algunos casos, la empresa puede verse obligada a suspender este tipo de actividades.

Por otro lado, en lo que se refiere a las relaciones comerciales mantenidas con las administraciones de los centros sanitarios, existen dos problemas que provocan altas cargas financieras a las empresas. Uno de ellos, es el conocido problema de los plazos de pago a los suministradores por parte de los centros sanitarios. El segundo,

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Cardiovascular, Neurocirugía y Tratamiento del Dolor

muy asociado al subsector que estamos considerando, es la necesidad de mantener stocks de productos (por ejemplo, válvulas cardiacas) en los diferentes centros hospitalarios con cargo a la empresa. Ello supone elevados volúmenes de almacén con altos costes financieros.

En consecuencia, amplios recursos de la empresa se destinan a cubrir esos gastos, haciendo más difícil todavía que se destinen recursos a las actividades de I+D. Asimismo, ha de indicarse que estas administraciones son muy cerradas a cualquier innovación que se les proponga con relación a diferentes posibilidades de suministro o pago. Una flexibilidad en los tipos de contrataciones posibles abriría nuevas posibilidades, que seguro favorecerían a los centros sanitarios y a las empresas.

Por último, han de mencionarse también los riesgos que supone realizar adjudicaciones mediante concursos públicos por periodos superiores a dos años, ante el peligro de que los productos adquiridos o suministrados queden obsoletos durante este periodo de tiempo.

Relaciones con las administraciones sanitarias centrales y autonómicas

Estas relaciones están ligadas fundamentalmente al cumplimiento de la legislación y las reglamentaciones asociadas y al control de las mismas por parte de la Administración. Estas reglamentaciones están asociadas fundamentalmente a dos aspectos:

1. Cumplimiento de requisitos relativos a las instalaciones:
 - 1.1. Instalaciones de fabricación de productos sanitarios.
 - 1.2. Instalaciones de importación o almacenaje.
2. Cumplimiento de requisitos relativos a la comercialización de productos:
 - 2.1. Requisitos para la puesta en el mercado de productos de distribución.
 - 2.2. Requisitos para la obtención del mercado CE.

Analizaremos brevemente cada uno de estos aspectos.

Cumplimiento de requisitos relativos a instalaciones

En muchos casos los productos que maneja el subsector que estamos analizando requieren unas instalaciones especiales para la fabricación de los mismos. Se trata fundamentalmente de Salas Blancas, si se necesita un ambiente estéril, o Salas Limpias, si se requiere un ambiente libre de partículas. Estas salas exigen cumplir una serie de requisitos en su diseño, instalación y maquinaria medioambiental para ser clasificadas como tales.

Asimismo, todos los equipos, herramientas, útiles y materiales que se introducen en ellas deben cumplir unos requisitos para que las condiciones ambientales no se alteren. Por supuesto, los operarios que trabajan en ellas deben utilizar una vestimenta adecuada y cumplir unas pautas de higiene y de conducta compatibles con la calificación de las salas.

Estas instalaciones, que son necesarias para la fabricación de los productos, son precisas también para la fabricación de las preseries de aquellos productos que se encuentran en fase preindustrial. Las preseries están integradas por aquellos productos que van a ser validados en experiencias animales o en ensayos clínicos. Resulta evidente que la disponibilidad de estas instalaciones no es fácil. Necesitan de una alta inversión inicial y altos costes de mantenimiento.

Pueden existir empresas cuyas salas limpias o blancas estén infrutilizadas y empresas que no puedan abordar la fabricación de sus preseries o productos por no disponer de las instalaciones adecuadas. Falta el agente que permita relacionar a unas con otras y, de esta forma, conseguir un beneficio común. Quizás las administraciones sanitarias, además de realizar una labor de control de estas instalaciones, podrían prestar un servicio de catalogación e información de las mismas dirigida a las empresas que las puedan necesitar.

Lo mismo podría decirse en relación con todos aquellos servicios que requieren los productos sanitarios, como son los procesos de esterilización o los laboratorios de control biológico.

Cumplimiento de requisitos relativos a la comercialización de productos

En este subapartado nos centraremos fundamentalmente en los requisitos y pasos a seguir para la obtención del mercado CE.

Existen distintos procedimientos para la obtención del mercado CE que van desde la autocertificación hasta la certificación por parte de un Organismo Notificado que, en el caso español, corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo (O.N. nº 0318).

Según la reglamentación establecida, se han delimitado los distintos procedimientos en función de la clasificación dada a los productos sanitarios en el Real Decreto 414/1996.

Según esta clasificación, muchos de los productos pertenecientes a este subsector se clasificarían como productos clase III o productos clase IIb. Estas categorías corresponden a las de los productos de mayor riesgo para la salud atendiendo a la finalidad del producto. En consecuencia, les corresponden los procedimientos de certificación más complejos y con mayor intervención del Organismo Notificado.

Los procedimientos de certificación anteriores implican la disponibilidad de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad (no es imprescindible pero sí muy necesario) que, lógicamente, debe ser reconocido, lo que se traduce en que la empresa debe disponer de una Certificación ISO 9000. Además de las normativas correspondientes a la ISO 9000 se deben cumplir otras normativas específicas de los sistemas de aseguramiento de la calidad para los productos sanitarios.

Todo esto conduce a que las empresas de este subsector que quieren realizar I+D necesiten una forma de gestión basada en las normas ISO 9000. Todo proceso de

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Cardiovascular, Neurocirugía y Tratamiento del Dolor

I+D del producto (diseño en la nomenclatura ISO) debe regirse por el cumplimiento de las normas.

Estas normas se adaptan con mucha más facilidad a las grandes empresas que a las pequeñas. Un ejemplo simple: cuando se necesita que un determinado documento vaya firmado por varias personas independientes, es más fácil cumplir este requisito en empresas con mucho personal que cuando existe poco personal.


Por otro lado, el volumen de documentación que genera un sistema de aseguramiento de la calidad por producto es básicamente el mismo para un volumen de producción grande que para un volumen de producción pequeño. Pero, si repercutimos el coste de generación de esa documentación entre un volumen de producción pequeño y un volumen de producción grande, los resultados son muy distintos. La repercusión de los costes de los sistemas de aseguramiento de la calidad por unidad de producto es mucho mayor en las empresas de bajo volumen de producción. Al mismo tiempo, la reducción de costes por mejoras de calidad en el proceso productivo tendrá mayor repercusión en las empresas con grandes volúmenes de producción.

De lo expuesto se concluye que todas las reglamentaciones y normativas que son de origen externo a la empresa tienen unos costes de aplicación y que, además, estos costes, cuando se repercuten por unidad de producto, son mayores para las empresas con volúmenes de producción bajo que para las empresas con volúmenes de producción alto.



CARENCIAS Y OPORTUNIDADES DE LA I+D PARA LA INNOVACIÓN EN IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

- 8.1. EL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA
- 8.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA
- 8.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA
- 8.4. LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS EN EL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA
- 8.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA
- 8.6. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS DEL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA
- 8.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA DEL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA



Carencias y Oportunidades de la I+D para la Innovación en Implantes para Cirugía Ortopédica y Traumatología

8.1. EL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

El subsector industrial de los Implantes para Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) está integrado por los fabricantes, distribuidores y comercializadores de productos de artroplastias, sistemas de fijación de fracturas, dispositivos para columna vertebral, equipos y materiales para artroscopia y reparación de tejidos blandos y un capítulo variado de *otros*, en el que se incluyen desde dispositivos para Cirugía Maxilofacial hasta biomateriales relacionados con la Ingeniería Tisular.

Si bien el volumen del mercado nacional del subsector es muy importante (33.000 M.pta.), los productos de fabricación nacional únicamente alcanzan los 4.500 M.pta., distribución que se corresponde con la estructura empresarial del subsector en nuestro país. Este mercado está controlado mayoritariamente por empresas de distribución y comercialización (en un número cercano a las 300 a nivel nacional), cifrándose sólo en una decena el número de empresas que fabrican en nuestro país, de las cuales solamente cinco disponen de departamentos o unidades de I+D (tres de ellas ubicadas en la Comunidad Valenciana), en las que se engloban las desiguales actividades de innovación y desarrollo tecnológico; de estas empresas, una absorbe más de la mitad del empleo nacional fabril y factura más de la mitad de la fabricación nacional. Las actividades de desarrollo realizadas por las empresas distribuidoras se circunscriben a ensayos clínicos de productos importados.

Los profesionales sanitarios se hallan divididos en dos grupos. El primero está compuesto por los sanitarios responsables del cuidado del paciente. En el segundo se encuentran los administradores y gestores de los centros hospitalarios. Las relaciones de las empresas con los prescriptores se articulan habitualmente asumiendo éstas un capítulo importante de formación e información de profesionales en nuevas técnicas, y actuando como complemento al reducido presupuesto sanitario dedicado a este fin. Además, las empresas actúan como suministradoras en régimen de cesión del instrumental quirúrgico, imprescindible para la implantación del producto y cuyo elevado coste no es asumido por el comprador del producto.

En este subsector las relaciones entre la empresa y el paciente son mínimas, siendo su interlocutor habitual el profesional médico, que decide el producto más adecuado para ser implantado en el paciente.

La Administración interactúa de forma importante con el subsector como Autoridad Sanitaria, que regula y establece las condiciones de fabricación y comercialización de productos, así como principal cliente del sector. En este segundo ámbito, los problemas acarreados por la demora de pagos y la diversidad de criterios establecidos por las diferentes CCAA con transferencias en materia sanitaria dificultan una relación fluida y entorpecen actividades de I+D de importante calado.

Como conclusiones aplicables a la priorización de actividades de I+D, se proponen líneas que faciliten tanto la puesta en marcha de propuestas innovadoras como la consolidación de desarrollos para los que, pese a existir una creciente demanda, la oferta nacional sigue siendo muy precaria. Asimismo, el correcto funcionamiento de medidas complementarias, como estudios sectoriales, inversiones en empresas y centros de I+D, transferencia de resultados de investigación, formación, cooperación internacional o articulación de un adecuado sistema de compras en el sector público, son imprescindibles para favorecer las consecuencias prácticas de las líneas de I+D propuestas.

8.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

La característica esencial de este subsector es la ausencia de una información transparente sobre la demanda y el mercado. A pesar de ello, y basándose en estimaciones realizadas a partir del gasto realizado por el INSALUD (1997) y por el Servicio Valenciano de Salud –SVS– (1998) y por estimaciones y estudios de mercado realizados desde FENIN, el gasto anual del subsector asciende a 33.000 M.pta.

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Implantes para Cirugía Ortopédica y Traumatología

La clasificación habitual de productos en el subsector es la siguiente:

- **Artroplastias.** Incluye las prótesis de cadera (totales o parciales), rodilla, hombro, tobillo, muñeca, codo y dedos.
- **Fijación de fracturas.** Incluye fijación interna (placas, tornillos, clavos, agujas, alambres) y fijación externa.
- **Columna.** Fijación interna, sistemas de cirugía guiada y discectomía.
- **Artroscopia y reparación de tejidos blandos.** Cámaras, ópticas, grapas, etc.
- **Otros.** Motores, sustitutos óseos, cementos óseos, estimuladores, implantes para cirugía maxilofacial, etc.

El desglose del mercado, de acuerdo con los datos del año 1998, en el que se incluye también las facturaciones procedentes del desarrollo de los diferentes “planes de choque”, se refleja en la tabla siguiente.

GRUPO/DATOS	UNIDADES	COSTE (M.pta.)
Artroplastia*	50.000	20.000
Fijación de fracturas**	Sin datos	5.000
Cirugía de columna*	5.000	3.500
Artroscopia y tejidos blandos**	Sin datos	2.000
Otros**	Sin datos	2.500
TOTAL		33.000

**Datos estimados a partir del gasto de INSALUD, SVS y FENIN.*

***Estimaciones de los autores.*

El capítulo más importante es el correspondiente a sustituciones protésicas de articulaciones. En concreto las prótesis totales de cadera (PTC) y rodilla (PTR) suponen la casi totalidad de este capítulo, con una presencia en el mercado europeo de acuerdo con los datos de la tabla siguiente (MEDISTAT REPORT 1996-1998).

MERCADO EUROPEO DE IMPLANTES PARA COT	PTC (Unidades) TOTAL	PTR (Unidades) PC*	TOTAL	PC*
Unión Europea	380.000	104	190.000	52
Alemania	114.000	140	60.000	73
Francia	50.000	86	25.000	43
Reino Unido	60.000	104	40.000	69
Italia	35.000	58	18.000	31
España	16.000	38	8.000	19

**Número de implantes por 100.000 habitantes.*

En referencia a los productos tradicionales, de los que buen ejemplo son las prótesis totales de cadera y rodilla, se observa en la actualidad un muy importante desfase respecto a nuestro entorno en cuanto a número de unidades por 100.000 habitantes. Estas características invitan a pronosticar un importante crecimiento en la demanda de este tipo de productos en los próximos años.

Asimismo existe una muy variada gama de productos de los que no hay oferta de fabricación nacional:

- Sistemas de cirugía guiada para columna o los implantes que, dentro de este grupo, se utilizan para discectomías.
- Productos para artroscopia o Cirugía Maxilofacial.
- Cementos y sustitutos óseos, así como los sistemas de mezclado y aplicación que les son propios.
- Los materiales reabsorbibles y los productos de la Ingeniería Tisular.

En algunos casos, la falta de oferta de productos nacionales se justifica por la casi nula demanda de nuevas técnicas que aún no se están utilizando de forma suficiente en España (por ejemplo, la cirugía robotizada).

8.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

Los primeros pasos en fabricación de implantes e instrumental para COT se dieron en la década de los sesenta ante la necesidad de:

- dar respuesta a inquietudes de diseño locales y
- reducir la dependencia de otros países.

Los productos para osteosíntesis fueron los primeros en ser fabricados mientras que las prótesis articulares comenzaron a producirse a finales de los años setenta. Actualmente la producción para COT en España se estima en 4.500 M.pta., cuyo desglose por familias es:

1600 M.pta.	Productos para la articulación de cadera
1200 M.pta.	Productos para la articulación de rodilla
900 M.pta.	Productos para raquis
800 M.pta.	Productos para osteosíntesis

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Implantes para Cirugía Ortopédica y Traumatología

El destino de dicha producción se distribuye a partes iguales entre el mercado doméstico y la exportación. Por regiones, un 90% de la producción se concentra en la Comunidad Valenciana. Únicamente un 7,9% de los implantes consumidos a nivel nacional son de fabricación propia.

El número de fabricantes es escaso y con una gran dispersión en cuanto a tamaño y capacidad:

FACTURACIÓN (M.pta.)	NÚMERO DE EMPLEADOS	NÚMERO DE EMPRESAS
Más de 3.500	200	1
Entre 300 y 700	Entre 25 y 50	4
Menos de 300	Menos de 25	6

Datos correspondientes al año 1998.

La tecnología utilizada para la fabricación de estos productos ha sido en parte de desarrollo local y en parte transferida desde empresas matrices multinacionales. Los niveles tecnológicos y de producción son equivalentes a los de los países de nuestro entorno (Francia, Alemania, Reino Unido). Los procesos empleados son los propios del sector metal-mecánico, adaptados a las especiales exigencias del sector sanitario:

- Series pequeñas.
- Estrictos controles de calidad.
- Materiales y acabados superficiales especiales.
- Normativa.
- Trazabilidad.

Los procesos más habituales son: forja, microfusión, mecanizado, recubrimientos y acabados superficiales, acondicionado en sala limpia (con control ambiental y bacteriológico). Las inversiones requeridas para que el subsector productivo español pueda mantenerse al día en tecnología de fabricación se estiman en 300 M.pta./año (7% del volumen de facturación global del subsector).

Para alguno de estos procesos la dependencia externa sigue siendo elevada debido a que el subsector no ha alcanzado el volumen suficiente que actúe como motor para la creación de industria auxiliar. Ejemplos de ello son las materias primas, la forja y microfusión de materiales implantables, el instrumental, etc.

La tendencia al envejecimiento de la población, la mayor esperanza de vida y las mayores exigencias de calidad de vida indican un crecimiento continuo de la demanda de producto. La industria es consciente de la necesidad de atender los requisitos de diseño local y la fabricación de prótesis a medida, lo que ha de conducir a un aumento de la demanda también en el área de I+D.

8.4. LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS EN EL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

La contribución de las empresas españolas en el subsector de Implantes para COT es la suma de los esfuerzos de empresas fabriles (analizadas en el epígrafe 8.3) y de las empresas de distribución y/o comercialización que importan productos fabricados en EEUU, UE o el lejano Oriente para el abastecimiento del mercado nacional.

Sólo una empresa de producción nacional cuenta con una red adicional de distribución para todo el mundo, incluida España, y sólo tres empresas españolas de distribución tienen filiales en los países de nuestro entorno.

La tabla siguiente ilustra la composición de estos dos segmentos complementarios (incluye los datos reflejados en el epígrafe 8.3):

	FACTURACIÓN (M.pta.)	NÚMERO DE EMPLEADOS	NÚMERO DE EMPRESAS	I+D
EMPRESAS FABRICANTES	Más de 3.500	200	1	Sí
	Entre 300 y 700	Entre 25 y 50	4	Sí
	Menos de 300	Menos de 25	6	No
EMPRESAS DISTRIBUIDORAS	Más de 2.000	Entre 25 y 100	8	Sí(*)
	Entre 300 y 2.000	Entre 10 y 40	40	No
	Menos de 300	Menos de 10	200	No

Datos correspondientes a 1998.

() Algunas empresas.*

A la vista del cuadro anterior, cabe afirmar que poco más de una docena de empresas controlan el primer nivel de distribución de productos y servicios de implantes para COT. La inmensa mayoría de estas empresas se caracterizan por ser empresas de distribución, filiales de las grandes empresas multinacionales, que importan sus productos y los distribuyen al consumidor final de implantes para COT directamente o a través de otras empresas subdistribuidoras de marcado carácter local o regional.

Sólo cinco de las empresas fabricantes cuentan con unidades de producción en España y distribuyen sus productos tanto en el mercado nacional como en el internacional, ya sea comunitario o externo a la UE.

La estructura del empleo generado por el sector varía radicalmente entre las empresas fabriles y las comerciales. La tecnología utilizada en la fabricación y la naturaleza de los productos fabricados (con vida útil próxima a los veinte años sin mantenimiento) implican un empleo técnico elevado tanto en mano de obra directa e indirecta (FP2, Maestría Industrial), como en ingeniería y control, donde es necesario el concurso

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Implantes para Cirugía Ortopédica y Traumatología

de titulados técnicos superiores de varias especialidades. Por el contrario, el empleo generado por las empresas distribuidoras tiene un componente muy elevado de puestos comerciales, de marketing y de logística.

El volumen de proyectos de I+D que se genera en España dentro del subsector de Implantes para COT está marcado, por una parte, por la propia dinámica del sector –poca participación del sector fabril en el mercado global, pobre estructura (salvo casos aislados) de los departamentos de I+D dentro de las empresas- y, por otra, por los incentivos a la innovación que las empresas españolas encuentran a la hora de arriesgar sus capitales en proyectos de I+D. En este último apartado hay que señalar el elevado coste relativo de la I+D en COT en España, frente a la misma I+D en los países del entorno y, al mismo tiempo, el pobre reconocimiento que el cliente (prescriptor o, en su caso, la Administración) da al valor añadido de la innovación nacional frente al producto consolidado de importación. En el caso de empresas de distribución, sus actividades de valoración de productos se limitan a estudios clínicos de productos importados en el ámbito hospitalario.

Por tanto, y a modo de resumen, hay que señalar que el subsector de Implantes para COT está atomizado, formado por pequeñas empresas distribuidoras con facturación y empleo pequeños.

8.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

Bajo el término de profesionales de la sanidad se desea destacar especialmente dos cuerpos distintos que participan activamente en el proceso de adquisición y/o utilización de los productos de COT.

Por una parte se encuentran los médicos y personal de enfermería, responsables del cuidado asistencial del paciente y que, en principio, deben elegir los medios (productos o servicios) que consideren más adecuados para el cuidado de sus pacientes/usuarios.

Por otra parte se encuentra el grupo de administradores y/o cuadros gerentes relacionados con el proceso de selección de proveedores, ya sea a través de servicios centrales de compra o a través de alguno de los procesos estipulados en la Ley de Contratos con la Administración Pública del Estado (LCAP).

En este apartado se hará referencia exclusivamente al primer grupo, puesto que las relaciones con el segundo vienen delimitadas por el propio contenido de la LCAP.

Las relaciones de las empresas con los profesionales de la sanidad en el subsector de Implantes para COT no son muy distintas de las relaciones en otros subsectores. Vienen, en esencia, determinadas por dos factores complementarios:

- la imperiosa necesidad por parte de las empresas de presentar los productos y servicios a los clientes potenciales, y
- la necesidad ineludible por parte de los profesionales de una continua actualización de prácticas y conocimientos en un subsector de gran contenido social y de una evolución tecnológica constante.

En este contexto, las empresas han asumido, además de la labor comercial propia, la labor de informar a los profesionales sobre los avances en COT. Así, las empresas financian una parte importante de los gastos de formación de los facultativos a través de la asistencia a congresos, del intercambio de técnicas quirúrgicas o, más sencillamente, a través de la difusión de las nuevas técnicas por parte de líderes de opinión. Naturalmente, esta inversión de las empresas complementa el reducido presupuesto de la sanidad española (pública y privada) para mantener un nivel alto de formación continuada entre sus profesionales.

Al mismo tiempo, el esfuerzo de las administraciones sanitarias por contener el gasto sanitario está favoreciendo los procedimientos de compra centralizados (ver la LCAP) en los que el precio es un factor determinante. En algún caso, ello ha producido disfunciones al obligar a trabajar a los facultativos con productos y/o servicios no del todo bien conocidos, con el consiguiente perjuicio para el paciente y el coste redundante del tratamiento para la Administración.

La misma disfunción se genera con los llamados contratos de lista de espera orientados a disminuir la lista de espera para una determinada cirugía en los centros hospitalarios de la Seguridad Social. Algunas de estas cirugías de choque son realizadas por facultativos que no tienen la responsabilidad del seguimiento del paciente más allá de la intervención quirúrgica, con lo que el paciente corre el riesgo de verse desprotegido ante la división de responsabilidades. El efecto inmediato es siempre un peor tratamiento y un mayor coste.

8.6. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS DEL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

Las relaciones que las empresas mantienen con los usuarios finales del subsector son reducidas, dado que los contactos que establecen las empresas suelen ser con los profesionales de la sanidad. Son estos últimos los que toman la decisión de compra y los que gestionan desde una u otra área todo lo relativo al producto o servicio que la empresa oferta.

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Implantes para Cirugía Ortopédica y Traumatología

Posiblemente la única excepción a esta regla la supongan los escasísimos casos de productos a medida, de mínima implantación en la actualidad, en los que las características del producto exigen un cierto grado de relación entre el departamento de I+D de la empresa fabricante y el usuario final.

Es por tanto determinante en la comunicación usuario-empresa la estructura que el sistema sanitario público tiene en España, que impide un contacto directo entre ambos interlocutores.

8.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACION SANITARIA DEL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

Como sucede con la mayoría de los subsectores analizados en este Libro Blanco, en Implantes para COT la Administración adquiere un doble papel. Por una parte, actúa como autoridad sanitaria, regulando y estableciendo las condiciones de fabricación y comercialización de los productos. En segundo lugar, actúa como principal cliente del subsector, ya que la sanidad pública es el principal comprador de este tipo de productos. Asimismo, hay que destacar que al hablar de la Administración Sanitaria se hace referencia tanto a la Administración central como a las autonómicas. Este matiz es importante para comprender la complejidad de la relación entre empresas y sanidad pública.

La Administración como Autoridad Sanitaria

La actividad propia de las empresas dedicadas a los productos de COT implica relaciones frecuentes con distintas instituciones. El marco general que regula estas relaciones es el Real Decreto 414/96 que transpone a la legislación española la Directiva comunitaria de productos sanitarios 93/42/CEE.

Cronológicamente, la primera de estas relaciones suele ser la Autorización de Actividad del fabricante o distribuidor, lo que implica una gestión de éste ante el Ministerio de Sanidad y Consumo y/o la institución delegada en la Comunidad Autónoma correspondiente.

España cuenta con un Organismo Notificado (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, nº 0318), por lo que aquellos fabricantes (nacionales o extranjeros) que eligen dicho Organismo Notificado para la gestión del marcado CE de sus productos establecen una relación estrecha con él durante las etapas de auditoría, certificación y comunicación de puesta en el mercado; y, caso de que existieran, durante la comunicación y seguimiento de incidencias de producto.

Otro aspecto muy importante de las relaciones institucionales es el derivado de los Ensayos Clínicos con los productos sanitarios utilizados en COT, especialmente en lo referente a Comités Éticos de Investigación Clínica, autorización de ensayos por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios e informes de seguimiento y cierre ante dicha Dirección General. El coste en España de un ensayo clínico es superior a la media de la UE. Esto invita a realizarlos en otros países con un coste económico inferior.

Finalmente, es de prever en un futuro muy cercano que los materiales protésicos actualmente utilizados sean complementados por nuevos biomateriales procedentes del área biotecnológica que estén más cercanos a los tratamientos farmacológicos que a los productos sanitarios convencionalmente utilizados, lo que abrirá un nuevo abanico de relaciones institucionales con la recientemente creada Agencia Española del Medicamento.

Se entiende por trazabilidad, aplicada al ámbito de los Productos Sanitarios, a la capacidad de reconstruir la historia de un producto desde su inicio (dossier de diseño y materia prima) hasta su fin (usuario o receptor final), pasando por todas las etapas intermedias de fabricación, inspección, almacenamiento y distribución.

En el campo específico de los productos empleados en COT, debido a su carácter de implante a largo plazo, es fácil pensar que la necesidad de mantener íntegra la cadena de trazabilidad es un requisito ineludible, cuya responsabilidad se inicia en el fabricante y acaba en el centro de implantación.

El RD 414/96 se hace eco de la necesidad de un control estricto de la trazabilidad en los productos de COT; así, en su artículo 25 establece que para los implantes de cadera, rodilla y columna, deberá existir la denominada Tarjeta de Implantación, donde se documentarán, por parte del centro implantador, tanto los datos del producto (referencia y lote), como los propios del paciente y centro. La responsabilidad de implementación y distribución de esta tarjeta (fabricante, paciente e historial clínico) recaen sobre el centro implantador y, dado el importante papel de la misma, es necesaria una intensa labor de sensibilización de los centros implantadores por parte de las Autoridades Sanitarias, de forma que los requisitos del mencionado RD sean una realidad mucho más extendida de lo que es actualmente.

La Administración como cliente

La Administración actúa también como un cliente con peculiaridades en cada una de las CCAA con transferencias en sanidad. Esta disparidad supone un grave problema para las empresas, ya que obliga a mantener un soporte interno con un coste adicional para atender a cada administración de una manera diferente.

La gestión de compras de las diferentes administraciones sigue lo estipulado en la LCAP, aunque tienen ligeros matices en su interpretación y aplicación. Aun siguiendo esta ley, se exigen diferentes documentaciones y requisitos en los pliegos de los concursos, lo que provoca un coste suplementario a las empresas.

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Implantes para Cirugía Ortopédica y Traumatología

Por otra parte, cada vez más, la valoración del coste del producto tiene un mayor peso en la adjudicación de los concursos, en detrimento de la calidad, las posibilidades de inversión en I+D, el servicio o la información al usuario (traumatólogo). En la mayoría de los casos, implica que los mejores productos, de última generación, no sean aceptados en los concursos y, por tanto, no se encuentren disponibles para el paciente.

La deuda de la Sanidad siempre ha preocupado al sector de productos sanitarios, ya que al importante montante de esta deuda se une una gran demora en los pagos que realiza la Administración, no sólo el INSALUD sino también las distintas CCAA que tienen transferida la gestión sanitaria: País Vasco (OSAKIDETZA), Cataluña (ICS), Andalucía (SAS), Comunidad Valenciana (SVS), Galicia (SERGAS), Navarra (OSASUNBIDEA) y Canarias (SERCANSA).

En la actualidad esta deuda supera ampliamente los 200.000 M.pta. y tiene una antigüedad media de aproximadamente diez meses, siete por encima de lo que establece la LCAP (90 días), siendo los casos más negativos los del SAS (con más de 19 meses) y el ICS (con más de 11 meses) y los más favorables los de Navarra y País Vasco, que rondan los 90 días.

Al problema de la demora en los pagos hay que añadir unas actuaciones que favorecen esta demora, tales como la diversificación y complejidad de la burocracia en las instituciones y también en los propios hospitales: documentos exigidos, pedidos oficiales remitidos al suministrador con retraso (a veces, más de tres meses después del suministro), demora en el tratamiento de las facturas, variabilidad del tipo de facturación según el centro o CCAA, etc.

Todo ello ha motivado a las empresas a iniciar en 1991 la reclamación a la Administración por vía administrativa de los intereses legales de la demora, de acuerdo siempre con la LCAP. Estas reclamaciones se realizan a través de la GAC (Gestión Activa de Cobros) de FENÍN y del Equipo Jurídico designado.

Las graves dificultades encontradas con INSALUD, SAS y SERGAS han forzado a finalizar los plazos legales sin éxito, viéndose obligadas las diferentes administraciones al pago de los intereses reclamados ante los tribunales por las empresas. Estos derechos han sido reconocidos por la totalidad de las sentencias dictaminadas (637 sentencias hasta septiembre de 1999), que reconocen todos los intereses legales reclamados.

En el ámbito de las ayudas a la I+D, el proceso para su obtención es complejo, engorroso y varía en función de la administración pública con la que se trate. Esto genera trabajo adicional en la presentación y seguimiento de proyectos, dando lugar a que las empresas acaben por subcontratar los servicios de consultores externos para la obtención de ayudas. Un modelo único y simplificado se hace necesario.

Con el ánimo de mejorar las relaciones de las empresas con las diferentes administraciones, deberían establecerse procesos comunes en todas ellas e intentar

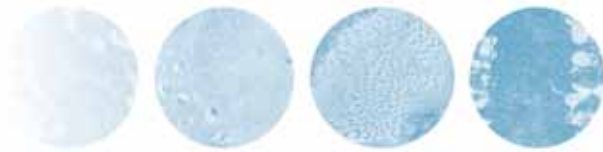
unificarlos para establecer un mecanismo de comunicación que disminuya los problemas de hablar con ocho administraciones diferentes. En esta dirección, la mayoría de las empresas del subsector se encuentran asociadas a FENIN para mantener una única voz ante la Administración central y las CCAA.

Uno de los costes más elevados que soportan las empresas de este subsector es el mantenimiento en los hospitales de depósitos de implantes y de los instrumentales para su colocación. La técnica de COT necesita de los mismos para cada tipo de patología.

No existe en los centros hospitalarios ninguna persona que se responsabilice del cuidado, el uso y el mantenimiento de esos instrumentales. Así pues, el deterioro del material por el uso, las pérdidas de instrumental, etc, producen siempre unos gastos que las empresas deben soportar.

Otro problema es la rentabilidad de los depósitos, como ocurre en algunas adjudicaciones de concursos, en las que no se tiene en cuenta el escaso número de implantes adquiridos frente al stock que se exige. Además, aunque los depósitos son propiedad de las empresas, éstas tienen graves problemas para sacarlos de los centros hospitalarios y darles rotación, por supuesto garantizando el servicio y mejorando la rentabilidad de los mismos.

Actualmente, FENIN está manteniendo contactos con diversas administraciones de la sanidad pública para regular la custodia de ese material cedido a los centros hospitalarios en calidad de depósito. Los contactos deberán materializarse a través de acuerdos marco consensuados con las Administraciones competentes.



CARENCIAS Y OPORTUNIDADES DE LA I+D PARA LA INNOVACIÓN EN ORTOPEDIA

- 9.1. EL SUBSECTOR DE LA ORTOPEDIA
- 9.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE LA ORTOPEDIA
- 9.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE LA ORTOPEDIA
- 9.4. LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS EN EL SUBSECTOR DE LA ORTOPEDIA
- 9.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE LA ORTOPEDIA
- 9.6. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS DEL SUBSECTOR DE LA ORTOPEDIA
- 9.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA DEL SUBSECTOR DE LA ORTOPEDIA



Carencias y Oportunidades de la I+D para la Innovación en Ortopedia

9.1. EL SUBSECTOR DE LA ORTOPEDIA

El subsector de Ortopedia Técnica está formado por un número de agentes especializados en la prestación de asesoramiento, fabricación o comercialización de cualquier producto, instrumento, equipo o sistema técnico destinado a prevenir, compensar, mitigar o neutralizar la deficiencia, discapacidad o minusvalía del aparato locomotor.

Los agentes que componen el subsector son los usuarios finales y sus asociaciones, las ortopedias, las empresas fabricantes de producto en serie y de servicios, y los profesionales, actuando cada uno de ellos en distintos ámbitos del mercado:

- Las **Asociaciones de Usuarios** prestan servicios de información, orientación y asesoramiento a sus asociados, programas de rehabilitación y mantenimiento, acceso a empleo especial, etc. En definitiva representan un papel activo como informadoras, compradoras y usuarias de productos de este subsector.
- Las **Empresas** están compuestas por fabricantes de producto en serie, empresas distribuidoras y por las ortopedias técnicas. Estas últimas, a su vez, pueden clasificarse en las que están especializadas en la fabricación y adaptación de producto a medida, de ortesis y prótesis externas, en la venta de ayudas técnicas y en la prestación de asesoramiento al usuario; las ortopedias que realizan mínimas adaptaciones de producto fabricado en serie; y los bazares ortopédicos.

- Las **Asociaciones Empresariales** realizan actividades de información y son el punto de unión de los intereses empresariales en las relaciones con el resto de agentes del sector (FENIN).
- Los **Profesionales** relacionados son los fisioterapeutas, médicos rehabilitadores, técnicos ortoprotesistas, terapeutas ocupacionales, trabajadores sociales, podólogos y otros especialistas médicos como los traumatólogos, neurólogos y pediatras, cuyo papel principal es el de prescribir e informar.
- Por parte de la **Administración Pública**, las administraciones relacionadas con el subsector son las de Sanidad, Asuntos Sociales y Educación que actúan como compradores y reguladores principalmente.

Atendiendo a la definición de producto sanitario que da el Real Decreto 414/96, la mayoría de los productos que integran este subsector son considerados como tales (ayudas para la movilidad, ortesis y prótesis, cojines y colchones antiescaras), mientras que otros no son considerados productos sanitarios (ayudas para la terapia y entrenamiento, mobiliario y adaptaciones para la vivienda y otros inmuebles, y ayudas para el cuidado personal). Estos productos pueden, a su vez, ser clasificados como:

- **Producto en serie:** Producto terminado destinado a la comercialización sin necesidad de sufrir modificaciones en su diseño y destinado a un uso concreto.
- **Producto adaptado:** Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer las necesidades específicas del paciente, de acuerdo con la prescripción o indicaciones del médico o de otro profesional.
- **Producto a medida:** Un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado. En esta definición quedan englobados la mayor parte de los productos de ortopedia técnica (corsés, plantillas a medida, calzado ortopédico, etc).

9.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE LA ORTOPEDIA

Atendiendo a la norma UNE-EN ISO 9999, las ayudas técnicas para personas con discapacidad se pueden clasificar en:

- Ayudas para terapia y entrenamiento.
- Ortesis y prótesis.
- Ayudas para el cuidado y la protección personal.
- Ayudas para la movilidad personal.

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Ortopedia

- Ayudas para actividades domésticas.
- Mobiliario y adaptaciones para las viviendas y otros inmuebles.
- Ayudas para la comunicación, la información y la señalización.
- Ayudas para el manejo de bienes y productos.
- Ayudas y equipos para mejorar el ambiente, maquinaria y herramienta.
- Ayudas para el esparcimiento.

Basándose en esta clasificación, las familias de producto incluidas en el subsector con mayor presencia en el mercado español son las ortesis y exoprótesis, las ayudas para la protección y el cuidado personal, las ayudas para la movilidad personal, mobiliario y adaptaciones para las viviendas y otros inmuebles, ayudas para terapia y entrenamiento, y ayudas para actividades domésticas.

Existe una carencia de cierto tipo de productos, como las ayudas para la manipulación de productos, las ayudas y equipamiento para la mejora del ambiente, y para maquinaria y herramienta, que se encuentran escasamente presentes en el comercio minorista.

El volumen de demanda global en el subsector se estima que está en torno a los 60.000 M.pta., situándose la demanda de productos a medida próxima a los 18.000 M.pta. y en 42.000 M.pta. la de producto en serie y componentes, aunque esta cantidad es muy pequeña si se la compara con los recursos que para el mismo fin se destinan en, por ejemplo, Noruega, donde para una población de tan solo 4.300.000 habitantes se compró productos por un valor de 34.000 M.pta. en 1993 (7.900 pta. por habitante frente a las 2.350 pta. de España). El crecimiento que ha tenido la demanda en España ha sido constante situándose en un 7% anual, siendo necesario destacar la excesiva dependencia del exterior.

Los productos de mayor consumo en España son:

- Ortesis: prefabricados para ortesis, férulas, corsés, bragueros, fajas, coderas, muñequeras, rodilleras, taloneras, tobilleras, plantillas. Estos productos representan alrededor del 50% del total de la demanda aunque presentan actualmente una tendencia a la baja.
- Exoprótesis: para miembro superior e inferior, constituyen aproximadamente el 15% de la demanda, mostrando también una tendencia bajista.
- Ayudas para la movilidad personal: bastones, andadores, sillas de ruedas, elevadores, barreras de baño, triciclos, vehículos eléctricos.
- Mobiliario: mesas, butacas, sillas de ruedas geriátricas, camas.
- Varios: asientos para baño, ayudas para el cuidado personal, ayudas para comer y beber, cojines y colchones antiescaras, productos electrónicos, *software*.

Estos tres últimos grupos de productos representan el 35% de la demanda y muestran una tendencia continua de crecimiento.

9.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE LA ORTOPEDIA

Agrupando la fabricación de producto en serie en la fabricación de producto final (sillas de ruedas, andadores, etc) y la fabricación de los componentes utilizados en la fabricación de producto a medida, se estima que en España el volumen económico de la producción anual asociada a este mercado se sitúa entre 18.000 y 20.000 M.pta.

El subsector presenta una serie de puntos fuertes como:

- La capacidad técnica para asimilar nuevas tecnologías.
- La mejora de la difusión de conocimientos llevada a cabo por las Escuelas de Ortoprotésica creadas en los últimos años.
- Los niveles asociativos como elemento de difusión de información y de conocimiento del mercado.

Por contra, entre los puntos débiles cabe destacar:

- La atomización de la oferta.
- El desconocimiento de datos reales sobre el mercado, como los usuarios potenciales, los productos existentes en el mercado o el número de empresas y, por tanto, la ausencia de presupuestos acordes al sector por parte de las administraciones públicas.
- El bajo nivel de implantación de sistemas de gestión de la calidad.
- La limitada normalización técnica del sector.
- Los bajos niveles de inversión en tecnología.
- La escasa formación reglada y continua.
- El exceso de importación de materia prima, componentes y tecnología.
- La dificultad en las actividades de promoción y venta por la inexistencia de datos fiables sobre potenciales usuarios.

Respecto a la presencia en el contexto internacional de las empresas de fabricación de producto en serie y componentes, un 45% realiza alguna actividad de importación y un 40% exporta habitualmente parte de su producción. El origen de las importaciones corresponde, por orden, a EEUU, Alemania, Francia y Reino Unido, y los destinos principales son América Latina, Italia, Alemania y Portugal.

Se da la circunstancia de que las empresas españolas que fabrican productos en serie y componentes se ven obligadas a competir, por una parte, con productos de alta calidad y diseño avanzado, procedentes de países más desarrollados del centro

y norte de Europa, y, por otra, con productos de baja calidad y bajo coste fabricados en países en vías de desarrollo, principalmente del Sureste Asiático.

En cuanto a la fabricación de producto a medida, llevada a cabo por las ortopedias, al tratarse de productos realizados a medida del usuario por prescripción del profesional, no se establece ningún tipo de relación comercial de ámbito internacional.

9.4. LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS EN EL SUBSECTOR DE LA ORTOPEDIA

El tamaño de las empresas, tanto las fabricantes de producto en serie como las fabricantes de producto a medida, atendiendo al número de empleados y facturación, es el definido como PYME, presentando mayoritariamente un marcado carácter familiar.

Se calcula que en España existen en torno a 200 empresas fabricantes y distribuidoras de producto en serie que, mayoritariamente, poseen entre 1 y 50 empleados y facturan anualmente entre 100 y 1.000 M.pta.

En lo que se refiere al tiempo de presencia en el mercado, el tiempo medio para estas empresas es de 12 años siendo relativamente jóvenes, por lo que todavía existe una falta de estructura en el mercado que produce dificultades tanto en el aprovisionamiento de materias primas como en los canales de distribución (acceso a usuarios potenciales, falta de formación en los canales de distribución, de información de los profesionales, etc).

La mayoría de empresas cuya actividad es el producto en serie son fabricantes, aunque hay que destacar que una parte importante de la producción es subcontratada, dado que el reducido tamaño del mercado impide amortizar inversiones en maquinaria y equipos; inversiones relativamente elevadas debido no sólo a la diversidad de modelos, por la gran amplitud de la gama de productos, sino también a la diversidad de procesos de fabricación.

Respecto a las ortopedias, existen alrededor de 1000 PYMES y unas 700 microPYMES. El 74% tienen entre 1 y 5 empleados y presentan un volumen de facturación inferior a los 50 M.pta. anuales. El 15% tienen entre 5 y 10 empleados, facturando unos 100 M.pta. Un 5% se sitúan entre los 20 y los 30 empleados con una facturación de 300 M.pta. y el 1% tiene más de 50 empleados, presentando facturaciones de más de 500 M.pta.

Sin embargo, este grupo de empresas posee un tiempo de presencia en el mercado sensiblemente superior al de las fabricantes de producto en serie, situándose en los 25 años de tiempo medio. Las ortopedias también presentan volúmenes de subcontratación similares a las empresas de producto en serie.

Las principales dificultades a las que se enfrentan las empresas son: bajo volumen de ventas por los precios elevados de ciertos productos, bajo poder adquisitivo de los usuarios, reducción de las partidas presupuestarias de la Administración, diversidad de la demanda debido a los distintos tipos de usuarios, competencia de empresas sin cualificación y problemas financieros por la tardanza en los pagos de sus clientes y por los bajos precios que paga la Administración.

El nivel de innovación tecnológica ha ido en aumento durante los últimos años, siendo todavía escaso en comparación con los países más desarrollados de la Unión Europea, debido a la falta de recursos económicos que se destinan a estas actividades. A esto hay que añadir la falta de información, por parte de los usuarios y profesionales, sobre los productos existentes en el mercado.

Es necesario destacar que la mayoría de empresas no dedica una partida presupuestaria explícitamente a actividades de I+D, siendo las principales barreras la falta de recursos financieros y de recursos materiales y humanos.

Las actividades de innovación tecnológica llevadas a cabo por las ortopedias se orientan preferentemente a la mejora de los sistemas de fabricación, incorporando procesos de producción de mayor contenido tecnológico, así como herramientas de diseño industrial.

Por otra parte, las empresas de fabricación en serie presentan procesos de fabricación eminentemente industriales centrandos las innovaciones tecnológicas en la mejora de los procesos de producción, con objeto de reducir costes, incorporando nuevos materiales y desarrollando y rediseñando productos más acordes a las necesidades de los usuarios.

En general, se ha venido produciendo para el conjunto de empresas una mejora en sus planteamientos y sistemas de calidad y, aunque pequeño, cada vez es mayor el número de empresas con sistemas formales de gestión de la calidad.

9.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE LA ORTOPEDIA

Los profesionales que se relacionan con las empresas del subsector son los médicos rehabilitadores, traumatólogos, fisioterapeutas, técnicos ortoprotésistas, terapeutas ocupacionales, trabajadores sociales, podólogos y otros especialistas, como neurólogos y pediatras.

Los canales de contacto seguidos habitualmente por las empresas con los profesionales son de carácter comercial y técnico. Las relaciones comerciales se establecen merced a las visitas de las empresas, su presencia en ferias y congresos, los envíos de

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Ortopedia

publicidad directa, etc. Los contactos de carácter técnico son motivados principalmente por sugerencias del profesional a incorporar en el diseño de los productos o por colaboraciones puntuales en el desarrollo de algún producto.

Las actuaciones de los profesionales sobre los productos son muy distintas dependiendo de la actividad laboral que desarrollen. En general, sus actividades son las de prescripción, adiestramiento, información y participación en el diseño:

- Los **Fisioterapeutas**, según el ámbito de su actividad laboral, están relacionados en mayor o menor medida con el subsector, siendo las discapacidades objeto de su atención las de la locomoción, por lo que son las ortesis, exoprótesis y las ayudas para la movilidad personal las ayudas técnicas con las que tienen un mayor contacto. En los centros sanitarios desarrollan su actividad en funciones de control sobre el empleo de la ayuda técnica y en el adiestramiento previo; en cambio, en los centros educativos y de servicios sociales, participan con mayor frecuencia en la prescripción y en el diseño de productos.
- Los **Médicos Rehabilitadores**, al igual que los fisioterapeutas, debido a su mayor dedicación a discapacidades relacionadas con aspectos motóricos, trabajan más frecuentemente con ortesis, exoprótesis y ayudas para la movilidad personal. Su actividad se centra tanto en la prescripción como en la información y el control del uso de las mismas.
- Los **Especialistas en Cirugía Ortopédica y Traumatología** se relacionan de forma muy intensa con el subsector de la ortopedia técnica, en especial en el capítulo de ortesis y, en menor medida, en el de exoprótesis y ayudas técnicas a la movilidad. Su participación como prescriptores, tanto en los procesos de naturaleza estrictamente ortopédica como en las pautas postoperatorias, los identifica como uno de los colectivos más relevantes en este subsector. No obstante, su participación en actividades de diseño e innovación de productos suelen estar más decantadas a los implantes que a los productos ortoprotésicos.
- Los **Técnicos Ortoprotésistas**, al igual que otros grupos, atienden en mayor proporción las discapacidades de la locomoción, por lo que están más familiarizados con las ortesis, las exoprótesis y con las ayudas a la movilidad. La dualidad entre el trabajo de elaboración de un producto y la actividad empresarial hace que puedan trabajar en el ámbito de la distribución con otros tipos de producto. Las actividades que les son propias son las de diseñar y adaptar, además de informar, adiestrar y controlar su uso.
- Los **Terapeutas Ocupacionales** presentan una implantación laboral escasa. El hecho de que sea el colectivo que se dedica a atender con mayor frecuencia discapacidades del cuidado personal hace que los productos que más utilicen sean las ayudas para tareas domésticas. La actividad de adiestramiento es su principal competencia profesional y su preocupación por dicho adiestramiento les lleva a desarrollar actividades relacionadas con la prescripción, el control de uso y la elaboración de adaptaciones no demasiado sofisticadas.

- La actividad que llevan a cabo los **Trabajadores Sociales** es la de informar y facilitar datos relevantes para la prescripción. Los productos con los que más contacto tienen son las ayudas a la movilidad y a la comunicación.
- Los **Podólogos** centran su actividad en el cuidado del pie, actuando básicamente como prescriptores y adaptadores de ortesis plantares y de calzado ortopédico.
- Un grupo variado de profesionales, entre los que cabe destacar a los **Neurólogos y Pediatras**, actúan en menor medida como prescriptores de ayudas técnicas a usuarios con patologías del aparato locomotor.

La participación de todos estos profesionales en actividades I+D en colaboración con empresas se da de forma muy variada. En algunos casos, trabajan en los departamentos de I+D de las empresas y, en otros casos, participan externamente a las empresas en el diseño de ayudas técnicas.

En lo que respecta a las dificultades de colaboración en innovación tecnológica, existe en general una falta de formación específica de los profesionales sobre los productos de ortopedia y ayudas técnicas y un temor a actuar como prescriptores favoreciendo a una empresa determinada.

9.6. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS DEL SUBSECTOR DE LA ORTOPEDIA

Según estimaciones, en la actualidad existen en España alrededor de 3.000.000 de personas con discapacidad, sin considerar las personas mayores con algún tipo de discapacidad, de las que cerca de 1.000.000 son potenciales usuarias de ayudas técnicas relacionadas con el aparato locomotor. El tipo de deficiencia mayoritaria del aparato locomotor es la lesión medular con predominio de la afectación de miembros inferiores o paraplejía, seguida de la parálisis cerebral, esclerosis múltiple, hemiplejía y poliomielitis.

El nivel de asociacionismo de este colectivo es importante, existiendo entre 200 y 300 asociaciones de pequeña entidad, en cuanto al número de asociados, y una pocas asociaciones de usuarios de ámbito estatal que desempeñan un papel activo como informadoras, compradoras y usuarias de producto.

Los sistemas de relación con el resto de agentes del subsector se producen de varias maneras. El contacto entre empresas y usuarios es principalmente la relación compra-venta y la ligada al seguimiento del usuario y servicio posventa, habiendo en muy pocos casos una retroalimentación por los usuarios del producto. El contacto más directo lo tienen con las ortopedias y distribuidores.

Las relaciones de los usuarios con las Administraciones Estatal o Autonómicas se articulan a través de las ayudas que se destinan a este grupo poblacional, así como

por el asesoramiento y la información que prestan determinados organismos pertenecientes a las Administraciones de Asuntos Sociales.

Con los profesionales, el usuario se relaciona buscando asesoramiento, información y prescripción, siendo los médicos rehabilitadores los profesionales con los que mantienen mayor contacto.

El consumo de ayudas técnicas está muy relacionado con el nivel de renta del usuario, siendo bajo en general la información que poseen los usuarios sobre los productos que hay en el mercado, así como de las ayudas públicas o privadas destinadas a la adquisición de estos productos.

En cuanto a la innovación tecnológica, la intervención de los usuarios se limita a orientar desarrollos de nuevos productos. Así mismo, las sugerencias de mejora que transmiten sobre los productos que utilizan se plasman en mejoras de los mismos y, bien analizadas, podrían auspiciar el desarrollo de nuevos productos.

En el proceso de fabricación juegan un papel de evaluadores basándose en su experiencia o al probar los productos. Raro es el caso en el que el usuario conoce los procesos de fabricación.

9.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA DEL SUBSECTOR DE LA ORTOPEDIA

En este subsector, como en la mayoría de los subsectores considerados en este Libro Blanco, la Administración adquiere un doble papel. Por una parte, actúa como autoridad sanitaria del sector, regulando y estableciendo las condiciones de fabricación y comercialización de los productos. En segundo lugar, actúa como principal cliente del sector, ya que la sanidad pública es el principal comprador de este tipo de productos.

Los organismos pertinentes en cada una de las CCAA que tienen transferidas competencias en materia de sanidad son siete: Andalucía, Canarias, Cataluña, Galicia, Navarra, Comunidad Valenciana y País Vasco, mientras que el Insalud cubre las demás CCAA. Se encargan de establecer y gestionar el sistema de cobertura y prestaciones en materia sanitaria. Cada una de las CCAA con competencias en materia de sanidad y el INSALUD disponen de un catálogo de prestaciones ortoprotésicas que recoge todos los productos costeados total o parcialmente por la Seguridad Social.

El problema es que el catálogo es diferente en cada una de las CCAA que tienen competencias en materia de sanidad y en el "territorio INSALUD"; de esta forma nos encontramos con siete catálogos diferentes de prestaciones ortoprotésicas, con contenidos

diversos, aunque actualmente, de forma coordinada, una Comisión Interterritorial está trabajando en una guía unificada de productos. En cualquier caso los productos que cubren los catálogos no suelen variar entre Comunidades, pero sí lo hace la cuantía de la ayuda, que puede ser total o parcial, dependiendo del producto de que se trate. Dependiendo de la Comunidad Autónoma, la cobertura del gasto se da de diferente manera, bien mediante el reintegro de gastos, reembolsando la Administración el importe abonado por el usuario, o mediante el concierto con las ortopedias, por virtud del cual el material prescrito no es pagado por el usuario sino que la ortopedia es quien factura posteriormente a la Administración.

Además de las ayudas concedidas por la Administración a los productos incluidos en los catálogos de prestaciones, existen subvenciones públicas para financiar la compra de los productos que no están incluidos en los catálogos. Estas subvenciones se regulan anualmente y dependen de los servicios sociales de cada Comunidad. También existen entidades privadas, como la ONCE, Fundación ONCE y Cruz Roja Española, que conceden este tipo de ayudas.

Las subvenciones son concedidas principalmente por organismos públicos y en la mayoría de los casos ascienden a más de un 70% del coste del producto; sin embargo, únicamente alrededor de un 20% de personas con discapacidad son receptoras de subvención para adquirir ayudas técnicas.


Las distintas Administraciones son compradoras, a través de centros sanitarios, de servicios sociales y educativos, así como a través de usuarios y familiares que efectúan la compra, financiados por los organismos públicos. Así pues, intervienen en gran medida en el proceso de venta o distribución, no sólo por su papel de activa compradora, sino porque, al decidir qué productos financian, acotan en cierta forma el volumen del mercado. Se les reconoce además un papel de promoción de ventas, sobre todo a la Administración de Servicios Sociales, al desempeñar una función de informadoras de los usuarios, dándoles a conocer los productos existentes en el mercado. De particular importancia en esta última función es el Centro Estatal de Autonomía Personal y Ayudas Técnicas (CEAPAT, dependiente del IMSERSO), que juega un papel clave para este subsector.

La actividad propia de las empresas dedicadas a los productos de ortopedia técnica implica relaciones frecuentes con la Administración como autoridad sanitaria. El marco general que regula estas relaciones es el Real Decreto 414/96, que transpone a la legislación española la Directiva comunitaria de productos sanitarios 93/42/CEE. Aunque la mayoría de los productos incluidos en este subsector se consideran tipo I, de acuerdo con el Real Decreto 414/96, y, por tanto, no requieren la intervención de ningún Organismo Notificado para su certificación, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios actúa como organismo regulador del subsector para la concesión de licencia de funcionamiento de instalaciones, tanto para los fabricantes de productos en serie como para los fabricantes de productos a medida.



CARENCIAS Y OPORTUNIDADES DE LA I+D PARA LA INNOVACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO

- 10.1. EL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO
- 10.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO
- 10.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO
- 10.4. LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS EN EL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO
- 10.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO
- 10.6. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS DEL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO
- 10.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA DEL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO



Carencias y Oportunidades de la I+D para la Innovación de los Productos Sanitarios de Un Solo Uso

10.1. EL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO

El subsector de Productos Sanitarios de un Solo Uso aglutina una gran cantidad de productos imprescindibles en la práctica clínica y hospitalaria diaria.

De un primer análisis de su actividad puede extraerse, como primera conclusión, que probablemente sea uno de los subsectores más atomizado y heterogéneo, y a ciencia cierta uno de los de mayor volumen de facturación.

Se encuentra constituido por un amplio tejido empresarial del que forman parte distribuidores, importadores y empresas fabricantes. El número de empresas fabricantes instaladas en España ha venido aumentando a lo largo de los últimos años, encontrándose, en estos momentos, cerca de las 230 empresas. La mayor parte de ellas son pequeñas empresas de capital nacional (53%) de las cuales una tercera parte fabrica, que conviven con medianas y grandes empresas multinacionales o con participación de capital extranjero, principalmente americano, alemán e italiano.

Sin embargo, aunque el tejido empresarial es numeroso se puede apreciar que se encuentra muy concentrado en las primeras posiciones, ya que casi dos terceras partes

del total del volumen de ventas del subsector lo cubren no más del 10% de las empresas.

Evidentemente, la problemática de estas empresas, así como sus indicadores económicos, se encuentran muy alejados del resto.

El grado de penetración del capital extranjero en la titularidad del capital de las principales empresas es elevado, como consecuencia de la implantación de empresas filiales de los principales grupos multinacionales del subsector. Predomina la titularidad de empresas americanas y, en el caso europeo, alemanas.

Según las estadísticas manejadas, los datos son los siguientes:

	Nº DE EMPRESAS	% TOTAL DE LAS EMPRESAS
EMPRESAS ESPAÑOLAS	123	
Empresas Fabricantes	39	17%
Empresas Distribuidoras/Importadoras	84	37%
EMPRESAS MULTINACIONALES	107	
Con Instalación Productiva	7	3%
Importadora/Distribuidora	100	43%
Total Empresas subsector	230	100%

Para un mejor conocimiento de este subsector, se incorpora una primera clasificación por familias de productos:

FAMILIA	SEGMENTO
Productos para incontinencia de orina	Absorbentes, bolsas, colectores y otros dispositivos
Productos para ostomía	Colostomía, ilestomía, urostomía
Material de curas	Gasas, algodón, apósitos combinados, adhesivos, hidrogeles, hidrocoloideos, esparadrapos, tiras adhesivas, vendas de gasa y crepe
Dispositivos de punción, extracción e incisión	Agujas de distintos tipos
Sistemas de administración de fluidos	Jeringas de distintos tipos, equipos de infusión y transfusión
Catéteres	Catéteres
Condomes	Condomes
Guantes	Guantes
Productos desechables para terapia respiratoria	Mascarillas, tubos, nebulizadores
Productos de diagnóstico ginecológico	Espéculos, espátulas y citorrecolectores
Dializadores	Dializadores y líneas de sangre
Suturas	Sedas, mecánicas y endocirugía
Indumentaria	Vestuario y campos quirúrgicos

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación de los Productos Sanitarios de Un Solo Uso

FAMILIA	SEGMENTO
Varios	Depresores, soluciones de irrigación, material de registro radiográfico, desinfectantes, productos sanitarios, papel de envasado para esterilizar productos sanitarios, etc.

10.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO

Este subsector supone el capítulo más importante dentro del Sector de Material Médico Quirúrgico, ya que representa casi el 80% del mismo.

La mayor parte de los productos sanitarios de un solo uso se comercializan en el canal hospitalario, farmacéutico y otros (grandes superficies, parafarmacias, ortopedias, etc), y según este orden de importancia.

- En cuanto al canal hospitalario, el principal cliente sigue siendo la sanidad pública y los organismos autónomos con algo más del 70% de la actividad, frente al casi 30% restante de la sanidad privada que ha crecido en los últimos años.
- En el canal farmacéutico muchos de estos productos se encuentran contemplados en el capítulo de Efectos y Accesorios, que en el año 1998 supuso un 4,73% del total del gasto farmacéutico según los datos que se extraen del Anuario de 1998 sobre "Indicadores de la Prestación Farmacéutica en el Sistema Nacional de la Salud"; sus fuentes provienen de los partes estadísticos de facturación de recetas, coincidiendo pues con la factura real abonada a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Atendiendo a la distribución del gasto por entes gestores, observamos que el INSALUD sigue representando el 38% de dicho gasto, frente al 18% del SAS, el 16% del Instituto Catalán de la Salud, el 10% del Servicio Valenciano de Salud, el 7% del Servicio Gallego de Salud, el 6% del Servicio Vasco de Salud, el 4% del Servicio Canario de Salud y el 1% del Servicio Navarro de Salud.

El volumen de facturación de este subsector se sitúa alrededor de los 81.000 M.pta., sin tener en cuenta algunos segmentos de demanda sobre los que no se dispone de información, correspondiendo al capítulo de Efectos y Accesorios cerca de 50.000 M.pta. en el año 1999.

Del análisis de la demanda por segmentos cabe extraer la siguiente información:

FAMILIA	MERCADO TOTAL (M.pta.)	%TOTAL
Productos para incontinencia de orina	26.000	32,1
Productos para ostomía	7.000	8,6
Material de curas	22.000	27,1
Vendajes adhesivos	1.000	1,2
Sistemas de punción e incisión	2.000	2,4
Sistemas de administración de fluidos	2.500	3,1
Catéteres	1.000	1,2
Condomes	15.000	18,5
Guantes	2.500	3,1
Indumentaria y campos quirúrgicos	2.000	2,4
Subtotal	81.000	100,0

Otros productos que se encuentran incluidos en este subsector y de los cuales no tenemos cuantificado los mercados, puesto que son considerados en sus correspondientes subsectores, son: suturas, equipos de infusión, dializadores, productos desechables para terapia respiratoria y diagnóstico ginecológico, varios, etc.

La situación de este subsector, atendiendo a lo que ocurre en los mercados de nuestro entorno, es que en Europa se está produciendo una ralentización, como consecuencia de las distintas políticas de contención del gasto público. La UE es el segundo bloque económico a nivel mundial por detrás de EEUU en lo que respecta a estos productos.

Igualmente se está produciendo un incremento del porcentaje de participación de las importaciones, que proceden fundamentalmente de EEUU y Extremo Oriente.

En el caso español las circunstancias son muy parecidas, pudiéndose observar factores que ayudan y otros que dificultan.

Como factores que ayudan pueden destacarse como exógenos:

- una mayor preocupación por la salud,
- el mayor envejecimiento de la población,
- una mayor esperanza de vida,
- la mayor asistencia geriátrica,

y como endógenos:

- la mejora sustancial de la demanda del sector público,
- el incremento de la sanidad privada,
- la creciente tendencia hacia la utilización de material de un solo uso,

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación de los Productos Sanitarios de Un Solo Uso

- el grado de concentración de la oferta que, al reducirse el número de fabricantes, reduce igualmente la competencia.

En el otro lado, como factores que dificultan, observamos:

- la contención del gasto, lo que acrecienta la rivalidad y por tanto impide el crecimiento del mercado en valores,
- el cada día mayor número de importadores que compiten con empresas de grandes dimensiones,
- la creación de cada vez más mecanismos de compras centralizadas en las CCAA, lo que incrementa la presión,
- y el que las perspectivas de crecimiento estén tan vinculadas a la evolución de las dotaciones presupuestarias destinadas al gasto sanitario.

Todos estos factores parecen indicar que asistiremos los próximos años a tendencias de crecimiento moderado en torno a un 7-8% de media anual de las distintas familias o grupos.

10.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO

Como se ha citado, este subsector está compuesto por alrededor de 230 empresas, de las que alrededor de un 20% desarrollan actividad productiva. En el mercado operan el 80% restante dedicadas únicamente a la comercialización de estos materiales importándolos desde sus casas matrices o a través de una representación.

En conclusión, la balanza comercial española en este subsector es claramente deficitaria.

Respecto a la localización geográfica de las instalaciones productivas, la concentración de las mismas se ubica fundamentalmente en las CCAA de Madrid y Cataluña.

Volviendo a los datos del inicio, casi una tercera parte de las empresas españolas desarrollan una actividad productiva, mientras que por parte de las multinacionales ese porcentaje se reduce al 6%. La explicación se encuentra fundamentalmente en la alta competitividad de algunos de los segmentos de demanda de este subsector y las particularidades de los mismos.

Aunque el subsector industrial se encuentra ciertamente atomizado teniendo en cuenta el número de empresas, el volumen de producción total se halla muy concentrado en pocas empresas.

Algunas de las empresas más importantes son:

Aragó Laboratorios
Arbora & Ausonia
Becton Dickinson
Beiersdorf
Distrex Ibérica
Fresenius
Industrias Plásticas Mataronesas
Laboratorios Grifols
Laboratorios Indas
London International Group Manufacturing
Lorca Marín
Oiarso
Sendal
Tecnilatex, S.A. (Grupo Chicco Artsana)
Tecnoclinic
Tegosa
Textil Planas Oliveras
Textil Torras Valentí
Tyco Healthcare Group
Unitex Hartmann

Debido a la heterogeneidad de las empresas que se contemplan dentro de este subsector, es muy difícil entresacar conclusiones sobre el volumen de inversiones dedicado por los productores a I+D, pero en términos generales viene a oscilar entre un 3 y un 10% del volumen de ventas.

En cuanto a las empresas que actúan como importadoras o distribuidoras de productos foráneos, su dedicación a la I+D consiste tan sólo en el estudio de la aceptación de dichos productos a nivel hospitalario y por tanto ese porcentaje es aún menor.

En lo referente al volumen de empleo generado, no existen datos conocidos, pero varía igualmente entre las empresas con fabricación y aquellas que se dedican tan solo a la comercialización. Dentro de los distintos segmentos de demanda, algunos de ellos son intensivos en capital y por tanto la tecnología necesaria para la fabricación es importante, como pueden ser los productos para incontinencia, ostomía, sistemas de punción y administración de fluidos, catéteres, condones y guantes; mientras que otros, por el contrario, son más intensivos en mano de obra directa o indirecta, como material de curas, suturas, cobertura quirúrgica e indumentaria desechable, etc.

10.4. LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS EN EL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO

Este subsector puede que sea uno de los que mayor número de empresas españolas posea y quizás ello sea debido al carácter conservador de algunos de los segmentos de demanda.

Existen particularidades en algunos de los segmentos de demanda que todavía necesitan de pequeños fabricantes con carácter local y que se ubican en nichos de mercado que, por el contrario, al carecer de interés por parte de los primeros operadores, quedarían desabastecidos.

La presencia en el mercado de algunas de estas empresas se remonta a muchos años atrás (hasta 50 años).

El tamaño medio en cuanto a empleo generado de la empresa española depende igualmente del componente industrial o comercializador que posea, aunque no se dispone de datos al respecto. No obstante, sí se puede observar que existen empresas españolas tan grandes como las primeras multinacionales que operan en el subsector.

Aunque la capacidad industrial de estas empresas es fuerte y la tecnología y los productos son lo suficientemente buenos en términos de calidad como para poder competir fuera de nuestras fronteras, por diversos factores, entre los que se encuentra la importación masiva de estos productos desde otros continentes, como el asiático, no existe un componente de exportación elevado dentro de ellas.

Cabe destacar la importancia en España de los fabricantes textiles (gasas y vendas), segmento de demanda concreto donde apenas operan multinacionales, con gran tradición y punto de referencia de toda Europa donde prácticamente han desaparecido, al importarse producto terminado desde fuera de la UE.

En referencia a lo anterior, convendría revisar algunos puntos en materia arancelaria a nivel de la UE, ya que, por ejemplo, en el caso de las gasas, siendo España el país europeo donde hay una mayor producción de gasa a partir del tejido de algodón en crudo, es un contrasentido que los aranceles de entrada a la UE de estos tejidos en crudo sean del 5,4%, y que la partida de gasa acabada entre libremente. Esto provoca que en muchos de estos países comunitarios, incluido España, vayan ganando mercado los productos fabricados en países como China, en contra del futuro de las empresas locales.

En este segmento, gracias al trabajo conjunto de I+D realizado por los fabricantes nacionales de equipos de esterilización y los fabricantes textiles, se han logrado importantes avances en la racionalización de la producción y seguridad en la esterilización del material.

En cuanto al porcentaje sobre el volumen de ventas dedicado por parte de las empresas españolas a I+D, existen muy pocos datos al respecto, pero unos primeros indicadores, como puede ser la lista de proyectos aprobados por el CDTI, demuestra que, en general, además de ser un subsector con muy poco componente de innovación, las empresas españolas no ocupan los primeros puestos; se dedican mucho más al desarrollo y mejora de los productos tradicionales. Una barrera importante es la excesiva dependencia de estos fabricantes de la importación de las materias primas.

Hay que indicar que la competitividad de este subsector se ve amenazada por las dificultades económicas que originan la situación de los pagos, la introducción masiva de producto importado e incluso la imposibilidad de poder adaptarse a los requisitos del mercado CE, lo que ha provocado que a lo largo de los últimos 10 años haya desaparecido un buen número de empresas españolas; no obstante, la gran mayoría ha logrado mantenerse adaptándose a los nuevos requisitos y haciendo un gran esfuerzo en formación de personal y en la implantación de los sistemas de gestión para el aseguramiento de la calidad exigidos por la nueva reglamentación.

10.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO

Dentro de este apartado conviene aclarar que las relaciones que las empresas de productos sanitarios de un solo uso mantienen con los profesionales de la sanidad vienen condicionadas por el sistema o canal de comercialización de dichos productos.

Los puntos de venta son muy distintos y variados: hospitales, clínicas y consultas privadas, oficinas de farmacia, ortopedias, parafarmacias y hasta tiendas especializadas, en el caso de productos deportivos.

En todos los casos existe siempre un sistema de retroalimentación, mediante el cual los fabricantes informan sobre las pautas para la correcta utilización a los profesionales, y éstos aportan sus conocimientos y su experiencia del día a día a los fabricantes, contribuyendo ambos a las mejoras necesarias.

De este modo, para todos aquellos productos que se dispensan o disponen de reembolso por parte del SNS en el Área de Atención Primaria, los profesionales con los se tiene un contacto más intenso son los médicos/prescriptores y el colectivo farmacéutico.

El sistema más común es el de la visita médica, gestionada por una Asociación de Visitadores Médicos que marca y establece las fechas en las que los representantes de las distintas empresas acuden a los centros de salud a presentar sus productos.

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación de los Productos Sanitarios de Un Solo Uso

En dicha entrevista, el visitador intenta sintetizar las características más importantes de sus productos así como las últimas novedades y avances tecnológicos de los mismos.

Cuando los productos son comercializados a través de la oficina de farmacia, el farmacéutico tiene que estar igualmente informado de la existencia de los distintos productos así como de las novedades y avances tecnológicos que vayan sucediéndose con la finalidad de poder transmitir dichas bondades al usuario final en todo momento.

Por otra parte, para todos aquellos productos que se comercializan en el Área Especializada (Hospitales), el contacto más intenso, y siempre en función del grado de diferenciación del artículo, se produce con los denominados profesionales utilizadores, que en su gran mayoría son médicos, ATS, responsables de enfermería y auxiliares de clínica. No son los usuarios finales, pero sí los que utilizan dichos productos durante la práctica asistencial diaria. La relación con ellos se basa en la presentación, al igual que en los casos anteriores, de los distintos productos así como de las novedades tanto tecnológicas como funcionales de los mismos en planta. Adicionalmente, se definen conjuntamente distintos estudios, orientados a la puesta en marcha o prueba de nuevos productos, así como para la mejora de los protocolos de enfermería para la utilización de este tipo de productos.

En algunos casos y en función del tamaño del hospital, a través del Departamento de Formación Continuada o en su defecto de la Dirección de Enfermería, se elaboran e imparten, por parte de las empresas, distintos cursos orientados a la formación del personal asistencial para un mejor aprovechamiento de los productos sanitarios. Entre los distintos medios de formación del profesional asistencial, figuran los congresos a nivel nacional e internacional. En ellos y a través de los *stand* de expositores, las empresas contactan con el colectivo específico de dicho congreso y aprovechan para comunicar los lanzamientos de nuevos productos, las mejoras cualitativa y cuantitativamente importantes y para compartir experiencias.

10.6. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS DEL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO

En lo referente a las relaciones que las empresas pueden sostener con los usuarios de productos, ha de realizarse una distinción entre los productos que estén siendo reembolsados por el SNS y el resto.

En el primer caso, la legislación actual establece la imposibilidad por parte de las distintas empresas de entrar en contacto con los usuarios de los productos e incluso de generar cualquier publicidad que sea susceptible de llegar al usuario y pueda generar un mayor consumo.

A nivel hospitalario, el poder decisorio del usuario es muy bajo ya que le viene impuesto por el criterio del profesional que lo utiliza.

Existen productos que, por su especial utilidad, son objeto de campañas informativas dirigidas al público, apoyadas, en ocasiones, por las propias administraciones públicas; tal es el caso, por ejemplo, de los preservativos, jeringuillas y agujas.

Sin embargo, para el resto de los casos, se perfila como un recurso que hasta la fecha no está siendo muy explotado por las distintas empresas. Convendría destacar la necesidad que tienen los fabricantes de conocer la opinión de los usuarios para mejorar sus productos y, por tanto, el posible desarrollo tecnológico al que podría darse lugar.

Lógicamente y salvando los trámites pertinentes, sería bueno la realización de campañas para informar al público sobre las distintas afecciones y de qué forma estos productos sanitarios alivian o palian las mismas, mediante la edición de guías de auto-cuidado o higiene en el caso de pacientes crónicos, etc. Se trataría de acercar el usuario a los productos.

10.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA DEL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO

Referirse a la Administración Sanitaria en términos genéricos es muy vago, y realmente adquiere un significado pleno y distinto en función del papel que desarrolla.

En concreto, las relaciones son diferentes cuando actúa como autoridad sanitaria reguladora que cuando actúa como cliente. A ambos papeles vamos a referirnos a continuación.

El marco general legislativo es el RD 414/96, que transpone a la legislación española la Directiva Comunitaria de productos sanitarios 93/42/CEE. La Administración Sanitaria actúa en estos casos como órgano regulador y de vigilancia, estableciendo los requisitos relativos a las instalaciones productivas, así como a la comercialización (puesta en el mercado y obtención del marcado CE).

Como Organismo Notificado en España ha sido designada la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que se encarga de llevar a cabo la evaluación de la conformidad, de acuerdo con el RD 414/96.

Las relaciones entre las empresas y la Administración son, pues, estrechas, fundamentalmente durante el proceso de obtención y de revisión del marcado CE.

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación de los Productos Sanitarios de Un Solo Uso

Para las empresas, sin embargo, el contenido es distinto cuando la Administración actúa como cliente.

Dentro de nuestro subsector existe, en función del producto, una dependencia distinta de la Administración como cliente final. Para aquellas empresas cuyos productos sanitarios son dispensados a través de las oficinas de farmacia con receta oficial (con cargo al SNS), la dependencia es absoluta, contando con un marco legislativo propio que viene dado por el RD 9/96 de Efectos y Accesorios.

El proceso de adquisición lleva asociado un precio máximo y para incluir nuevos productos es necesario un mecanismo de evaluación por parte de la Administración Central.

Para el caso de aquellas empresas que venden sus productos en el canal hospitalario, el principal cliente sigue siendo la Administración Pública. El marco legislativo actual es la Ley 53/1999, de 28 de diciembre, por la que se ha modificado la Ley 13/1995, de 18 de mayo, de contratos de las Administraciones Públicas (LCAP).

La gestión de las distintas Administraciones Públicas está experimentando un proceso creciente de compras centralizadas, distintas todas ellas y con sus particularidades (INSALUD, OSAKIDETZA, OSASUNBIDEA, SVS, ICS, SAS, SERCANSA).

De esta forma los concursos públicos marcan la pauta en la relación de las empresas con las Administraciones Sanitarias con las ventajas e inconvenientes que son conocidos.

Un último aspecto para la reflexión es el problema de la demora de los pagos (no se puede generalizar entre las distintas entidades gestoras) que, aunque mejora paulatinamente, a la fecha sigue siendo preocupante para muchas empresas.

Dentro de este subsector cabe destacar el trabajo que algunas empresas están realizando para que la dependencia de la Administración como cliente final sea menor; nuevos sectores, como puede ser el de productos destinados al tratamiento de lesiones deportivas, van ganando interés.

En el ámbito de la I+D, las relaciones con las Administraciones también son estrechas, habida cuenta de que el proceso de obtención de ayudas es largo y dificultoso. Se hace necesario un proceso simplificado y efectivo en términos de rapidez.

CARENCIAS Y OPORTUNIDADES DE LA I+D PARA LA INNOVACIÓN EN SERVICIOS SANITARIOS



- 11.1. EL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS
- 11.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS
- 11.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS
- 11.4. LAS EMPRESAS EN EL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS
- 11.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS
- 11.6. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS DEL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS
- 11.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA DEL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS



Carencias y Oportunidades de la I+D para la Innovación en Servicios Sanitarios

11.1. EL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS

Tradicionalmente, en FENIN se ha utilizado como definición de Producto la acepción que hace referencia a su naturaleza material, es decir, se ha considerado que un producto es siempre un bien tangible, un dispositivo, equipo, artículo, etc, y se ha tenido menos en cuenta que un servicio, entendiéndolo éste como una actividad o proceso, es también un producto, aunque de carácter intangible, siendo precisamente en esta intangibilidad donde radica su carácter diferencial.

La diferencia no siempre evidente entre producto y servicio y la utilización adecuada de los conceptos Servicio Sanitario y Servicio Sanitario Asistencial precisan puntualizar con claridad los términos que se van a utilizar en este capítulo:

Producto: Es un objeto o proceso que incorporando trabajo humano en su producción tiene un valor de utilidad (es capaz de satisfacer una necesidad o resolver un problema) y un valor de intercambio (es estimado por otros, se puede y se suele cambiar por otras cosas).

Los productos, según sean tangibles o no, se clasifican en:

- **Bienes.** Son objetos, cosas que se pueden tocar (*tangibles*).
- **Servicios.** Actividades o procesos (*intangibles*) producidos por el hombre (*producto*), con valor de utilidad y valor de intercambio.

Servicio Sanitario: Está definido por la naturaleza sanitaria del servicio. Es aquél (actuación sanitaria) orientado o que puede contribuir a mejorar la salud, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de las personas enfermas, sin limitarse necesariamente al ámbito asistencial.

Servicio Sanitario Asistencial: Servicio sanitario aplicado directamente sobre el paciente.

- *Hospitalario.* Implica la necesidad de hospitalización para la prestación del servicio.
- *Ambulatorio.* La prestación del servicio se realizará sin hospitalización, se trate de un centro hospitalario o no.
- *Domiciliario.* El servicio se presta directamente en el domicilio del paciente.

Por otra parte, según la agregación de servicios a contratar podremos encontrar:

- *Servicios Integrales.* Hacen referencia al conjunto de servicios que integran la asistencia tradicional de un centro hospitalario, incluyendo hospitalización y servicios ambulatorios.
- *Servicios Individualizados.* Se refiere a servicios concretos y específicos, como procedimientos diagnósticos o terapéuticos, ya precisen hospitalización o se realicen de forma ambulatoria o en el domicilio del paciente.

Entre las características que definen a los servicios se cuentan:

- *Intangibilidad.* Por definición, los servicios, a diferencia de los bienes, son intangibles. Son actividades, procesos.
- *Inseparabilidad producción-consumo.* En el mundo de los bienes lo primero es la producción, después la venta y más tarde el consumo. En los servicios lo primero es la venta y posteriormente la producción y el consumo son simultáneos.
- *Elección a ciegas.* Como el servicio es intangible (no se ve) y como la decisión de compra se hace antes de que se haya producido, se dice que el comprador o cliente hace una elección a ciegas.
- *Inseparabilidad de productor y vendedor.* El cliente va a estar delante del proceso de producción. El producto se lo van a fabricar para él y con él delante. Por tanto, el personal que fabrica el producto debe ser también personal de ventas, es decir, debe comunicar las ventajas de ese servicio, su bondad y la de la organización. Todo el personal en contacto (persona que de alguna forma establece una relación con el cliente) se transforma en personal de ventas, aunque no lo sepa y aunque no esté entrenado para ello. Y si hace mal esta función, repercutirá negativamente en el servicio. El lugar donde se presta el servicio es fábrica y escaparate al mismo tiempo.
- *Originalidad del producto.* Un mismo tipo de servicio es diferente según quién lo hace, aunque el protocolo o los instrumentos sean idénticos.
- *Participación del consumidor-cliente.* El cliente participa en el proceso productivo. No sólo está delante mientras se produce el servicio, sino que toma parte activa en el proceso de producción.

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Servicios Sanitarios

- *Variables externas.* Un tipo de servicio realizado por la misma persona, con los mismos medios, variará según el entorno (por ejemplo, una consulta de ambulatorio puede verse alterada por una sala de espera congestionada, con gente protestando).
- *Fugacidad.* Los servicios son perecederos y no pueden ser almacenados ni inventariados. La estancia en una cama de hospital que no se ocupó un día no puede utilizarse o venderse otro día. Esa estancia no utilizada se perdió. Las horas de un quirófano o consulta que no se ocuparon no pueden reutilizarse más tarde, cuando se tenga una demanda mayor.
- *No apropiación.* El servicio que se compra no da derecho a propiedad sobre los elementos que configuran o soportan dicho servicio. Por eso se define el servicio como una experiencia que se puede comprar, se puede vivir, pero que no llega a poseerse.
- *Heterogeneidad y garantía de calidad.* Lo apuntado hasta aquí da una idea de la dificultad de estandarizar los servicios. Cada unidad de servicio puede ser diferente, es diferente por definición, a otra unidad del mismo servicio.

Centrados en los **servicios sanitarios asistenciales**, el abordaje del análisis de cualquiera de ellos pasa por la identificación y delimitación de los elementos que lo configuran. De esta forma, para la prestación adecuada de cualquier servicio sanitario asistencial se precisa:

- **Equipamiento.** Incluyendo los equipos esenciales para la realización del servicio y los accesorios o complementos.
- **Instalaciones.** Locales o dependencias donde se presta el servicio.
- **Recursos Humanos.** Con distinto grado de cualificación.
- **Organización interna.** Metodología de trabajo y organización administrativa.
- **Protocolos de actuación o de procedimiento.** Protocolos de realización de actividad asistencial.
- **Informe de resultados.**

En la actualidad, en el subsector de Servicios de FENIN se encuentran encuadradas empresas que, siendo esencialmente fabricantes y proveedoras de productos sanitarios tangibles (gases medicinales, equipos de diálisis, etc), han ampliado su actividad a la prestación de los servicios sanitarios relacionados con la utilización de los primeros en las correspondientes terapias respiratorias domiciliarias y de diálisis en clubes o domiciliarias.

Teniendo en cuenta los aspectos mencionados, en este capítulo se entenderán las terapias respiratorias domiciliarias como servicios sanitarios asistenciales y la provisión de gases medicinales como servicio sanitario. Para cada uno de los apartados haremos referencia a los gases medicinales y a los servicios sanitarios asistenciales.

11.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS

Servicios Sanitarios (Gases Medicinales)

Consideramos gases medicinales los que responden a la definición contenida en el proyecto de Real Decreto por el que se regula la producción y comercialización industrial de los gases medicinales. Según este proyecto se entenderá por gas medicinal *“el gas o mezcla de gases destinados a entrar en contacto directo con el organismo humano o animal y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico, como radiofármacos, diagnóstico in vivo o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos”*.

Responden a esta definición básicamente los siguientes gases: Oxígeno, Nitrógeno, Protóxido de Nitrógeno, Aire Medicinal y Gases Especiales.

Se excluyen aquellos gases relacionados con otras aplicaciones como la esterilización, la resonancia magnética o los utilizados para el mantenimiento del hospital.

El tamaño estimado del mercado español así definido es de unos 17.000 M.pta. (no se incluyen en esta definición los gases utilizados en los tratamientos domiciliarios).

Como se ha mencionado anteriormente, los gases que son objeto de demanda son principalmente los siguientes:

- **Oxígeno:** Es necesario en prácticamente todas las áreas del hospital. Se utiliza para ser administrado directamente a los pacientes o para reconstituir aire exento de impurezas. Se suministra al hospital en cilindros de oxígeno comprimido a alta presión o en forma líquida que permite una mayor capacidad de almacenamiento de gas para el mismo volumen. La elección de un sistema u otro dependerá básicamente del consumo del hospital. En ambos casos las fuentes de oxígeno se conectan a una central de distribución de gases que dirige el flujo de oxígeno, a través del correspondiente sistema de canalizaciones, hacia las plantas y departamentos donde es necesario. Además de este sistema centralizado hay también pequeños cilindros portátiles que permiten la movilidad de los pacientes dentro del hospital (para ir a determinadas pruebas, paseos, etc).
- **Nitrógeno:** Es utilizado fundamentalmente para la reconstitución de aire sintético libre de impurezas y para la criopreservación de material biológico. En ambos casos, la fuente es un tanque criogénico que permite el almacenamiento del nitrógeno en forma líquida. De acuerdo a su posterior aplicación, el nitrógeno se hace llegar en forma gaseosa o líquida, a través de las correspondientes canalizaciones, hasta el punto de uso. En el caso de la criopreservación, el

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Servicios Sanitarios

nitrógeno se mantiene en forma líquida mediante canalizaciones aisladas térmicamente que limitan la evaporación y conservan la capacidad refrigerante del nitrógeno. El nitrógeno gaseoso es también utilizado para movimiento de sistemas neumáticos.

- **Aire Medicinal:** Se utiliza generalmente para ventilación, generación de aerosoles o movimiento de sistemas neumáticos. Existen tres tipos de fuentes de suministro: cilindros, aire sintético reconstituido y compresor de aire. En el caso del aire sintético, el oxígeno y el nitrógeno líquidos almacenados en tanques criogénicos se gasifican previamente en evaporadores ambientales y se conducen a un mezclador que garantiza la calidad y corrección de la mezcla. El aire así producido es almacenado temporalmente en un pulmón intermedio que garantiza la estabilidad de la presión y el caudal del aire reconstituido independientemente de los picos de demanda. El aire se hace llegar mediante canalizaciones a los puntos de uso.
- **Protóxido de Nitrógeno:** Se utiliza para fines anestésicos, analgésicos o sedantes. Se suministra en cilindros o en tanques criogénicos según el volumen de consumo del hospital. En ambos casos, la fuente se conecta a una central de gases que distribuye el protóxido de nitrógeno a las distintas áreas donde se requiere.
- **Gases Médicos:** Se consideran como gases médicos una extensa variedad de gases puros o mezclas caracterizados generalmente por ser suministrados en cantidades pequeñas, y por tener unos requisitos de calidad más estrictos. Entre los más comunes se hallan los siguientes:
 - CO₂ para cirugía laparoscópica, criocirugía y crioterapia.
 - N₂O para criocirugía.
 - Gases puros y mezclas para cirugía, pruebas diagnósticas, técnicas analíticas, cultivos de laboratorio, calibración de sistemas, etc.

Servicios Sanitarios Asistenciales

Una consecuencia de la diversidad de servicios sanitarios asistenciales susceptibles de contratación es la dificultad de obtener información cuantitativa relativa al mismo. No hay informes, estadísticas, memorias o información institucional alguna que recoja los datos que podrían cuantificar la actividad del subsector de Servicios. Por esta razón, la información acerca de los servicios es puramente cualitativa excepto en el caso de las terapias respiratorias y en el de la nutrición enteral y parenteral.

Existe un incremento de la demanda de servicios sanitarios para atender a una creciente población que puede experimentar una importante mejoría en su patología y calidad de vida siguiendo la terapia correspondiente en su domicilio en lugar de ser tratadas en el hospital.

El incremento de estos servicios no se plantea sólo en términos cuantitativos sino cualitativos, tendiendo a mejorar su calidad y a adecuarse a las necesidades crecientes de los usuarios.

Por otro lado, existe una tendencia de las administraciones públicas a contar cada día más con la iniciativa privada para la gestión de programas y servicios públicos.

Aunque desde los años 70 la contratación externa de servicios ha sido una práctica habitual tanto en las instituciones públicas como privadas de nuestro país y de los países de nuestro entorno, ésta se ha centrado sobre todo en servicios no directamente asistenciales (limpieza, lavandería, hostelería, etc).

En lo que se refiere a los servicios asistenciales, mientras la medicina privada se ha caracterizado por la adquisición externa generalizada de estos servicios, las instituciones públicas han sido reticentes a la contratación externa de este tipo de servicios con el sector privado.

Sin embargo, la cada vez más evidente insuficiencia del sistema sanitario público como único proveedor de servicios sanitarios está conduciendo, como ocurre en los países de nuestro entorno, hacia un modelo genérico de financiación pública y de algún grado de competencia, pública y privada, en la producción/provisión de servicios sanitarios.

Esta separación de las funciones de financiación y producción/provisión, junto con una mayor autonomía de gestión de los agentes de compra, así como con una mayor capacidad de elección del individuo, facilitan la configuración del escenario adecuado para la existencia de un verdadero mercado regulado de compra-venta de servicios sanitarios. Entendemos como mercado sanitario regulado aquél aplicado al ámbito sanitario que se caracteriza por financiación pública y existencia de normas para asegurar la garantía de calidad, la prevención contra la selección adversa, la libertad limitada de elección del paciente, la descentralización administrativa y la información sobre costes y resultados.

La demanda de servicios sanitarios domiciliarios está generalmente relacionada con patologías crónicas o estabilizadas de larga evolución que no requieren la estancia en el hospital para su tratamiento. Junto a los servicios más tradicionales, como las terapias respiratorias, cada vez están adquiriendo más importancia aquéllos que pretenden coadyuvar a la permanencia de las personas mayores por más tiempo y en mejores condiciones en su propio entorno (servicios diversos de atención domiciliaria, centros de día, servicio de teleasistencia o telealarma, etc).

Para que el Sistema Sanitario Público proceda a la contratación externa de servicios sanitarios asistenciales se deben cumplir los siguientes principios:

- La necesidad y obligatoriedad en la prestación del servicio.
- La insuficiencia propia en la prestación del mismo con iguales niveles de eficiencia (medios propios inexistentes, insuficientes o inadecuados tecnológica, social o económicamente).
- La utilización óptima de los recursos propios.

Estos principios, excepto el primero, tienen también validez plena en la contratación de servicios sanitarios asistenciales por parte de entidades sanitarias privadas.

Con estos principios, los servicios sanitarios asistenciales más frecuentemente contratados por el Sistema Sanitario Público son los siguientes:

A) Domiciliarios

- Diálisis.
- Hemodiálisis.
- Diálisis peritoneal.
- Terapias respiratorias:
 - Oxigenoterapia.
 - Aerosolterapia. Administración inhalatoria de medicamentos.
 - Terapia de la apnea del sueño.
 - Monitorización de apneas para prevención de la muerte súbita del lactante.
 - Ventilación mecánica.
 - Pulsioximetría.
- Nutrición:
 - Enteral.
 - Parenteral.
- Cuidados paliativos.
- Cuidados transicionales.
- Hospitalización domiciliaria.
- Terapias parenterales:
 - Antibioterapia.
 - Infusión de productos sanguíneos.
 - Infusión de citostáticos.
 - Infusión de medicamentos para tratamiento del dolor.
- Monitorización:
 - De pacientes diabéticos.
 - Cardíaca.
 - Fetal.
 - Pulsioximetría.
 - Presión arterial.
 - ECG.
 - Pulso.
 - Temperatura.
 - Función pulmonar.
 - Control de medicamentos (anticoagulantes, HTA).

B) No Domiciliarios

- Procedimientos de radiodiagnóstico y medicina nuclear.

- Procedimientos quirúrgicos.
- Procedimientos terapéuticos de rehabilitación.
- Procedimientos terapéuticos de radioterapia y quimioterapia.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos de alergología.
- Hemodiálisis.
- Hospitalización integral.
- Transporte sanitario:
 - Ambulancia.
 - UVI móvil.

El gasto en la contratación de la mayoría de estos servicios sanitarios ha experimentado un incremento significativo en los últimos cuatro años, acercándose en su conjunto al 20%, especialmente las terapias respiratorias domiciliarias (\cong 30%), la diálisis (\cong 20%) y los procedimientos de rehabilitación.

Los servicios que se enumeran a continuación, aunque claramente son servicios sanitarios, no se han considerado asistenciales porque no son aplicados directamente sobre el paciente, condición indispensable en la definición acordada de servicio sanitario asistencial:

- Análisis clínicos (habitualmente no se incluye la extracción de la muestra en el servicio).
- Mantenimiento y conservación de equipamiento.
- Tratamiento de residuos.
- Catering.
- Esterilización.

Terapias respiratorias

No existen cifras disponibles de la importancia absoluta de cada uno de estos tratamientos a nivel estatal. Una estimación del número de pacientes en terapias respiratorias domiciliarias se presenta en la figura 11.1. Los datos a nivel nacional se han calculado extrapolando las cifras del INSALUD de 1998.

El gasto del INSALUD en terapias respiratorias domiciliarias en 1998 fue de 8.400 M.pta.

Nutrición enteral a domicilio

Se entiende por servicio de nutrición enteral a domicilio los servicios de suministro de dietas, sistemas, información, instalación, mantenimiento técnico de equipos (bombas de nutrición enteral), que se administran a pacientes que se encuentran en su domicilio en fase clínica estable.

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Servicios Sanitarios

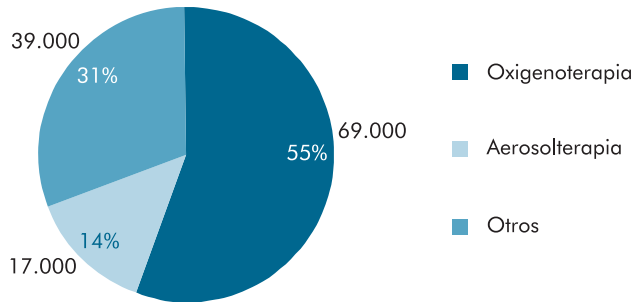


Figura 11.1. Número de pacientes de Terapias Respiratorias Domiciliarias.

Según el informe anual del grupo Nutrición Artificial Domiciliada y Ambulatoria de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral, durante el año 1996 siguieron el tratamiento con nutrición enteral a domicilio 1.400 pacientes (57,3% hombres y 42,6% mujeres). En la figura 11.2 se muestra la distribución de los pacientes por edad.

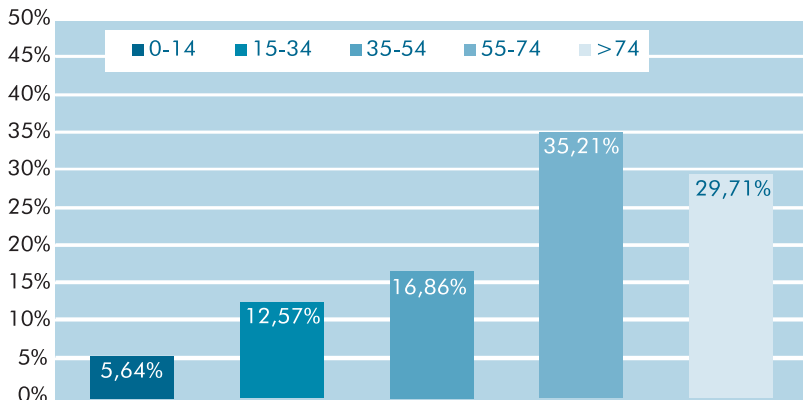


Figura 11.2. Distribución de pacientes de nutrición enteral por edad.

Las indicaciones más frecuentes de nutrición enteral a domicilio (Figura 11.3) fueron la patología neoplásica en 541 pacientes (38,6%), las alteraciones neurológicas fueron el 32,8%, seguidas de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) en el 5,36% de los casos. SIDA (2,9%) y malnutrición (5%), otros diagnósticos (fibrosis quística, alteraciones de la motilidad intestinal, etc) se han presentado con menor frecuencia.

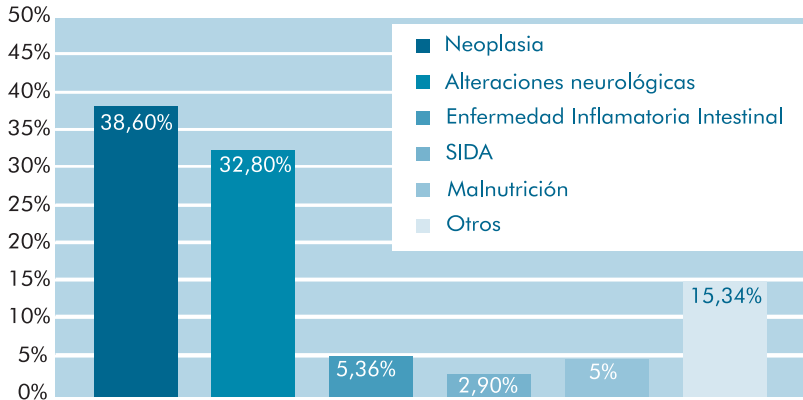


Figura 11.3. Indicaciones más frecuentes de nutrición enteral a domicilio.

Las patologías susceptibles de recibir nutrición enteral a domicilio, según la orden 13742 de 2 de junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral a domicilio en el Sistema Nacional de Salud, son las siguientes:

1. Pacientes con alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito:
 - 1.1. Tumores de cabeza y cuello.
 - 1.2. Tumores de aparato digestivo (esófago, estómago).
 - 1.3. Cirugía ORL y maxilofacial.
 - 1.4. Estenosis esofágica no tumoral.
2. Pacientes con trastornos neuromotores que impidan la deglución o el tránsito y que precisan sonda:
 - 2.1. Esclerosis múltiple.
 - 2.2. Esclerosis lateral amiotrófica.
 - 2.3. Síndromes miasteniformes.
 - 2.4. Síndrome de Guillain-Barré.
 - 2.5. Retraso mental severo.
 - 2.6. Accidentes cerebrovasculares.
 - 2.7. Tumores cerebrales.
 - 2.8. Parálisis cerebral.
 - 2.9. Coma neurológico.
3. Pacientes con requerimientos especiales de energía y/o nutrientes:
 - 3.1. Síndrome de intestino corto severo.
 - 3.2. Linfoma.
 - 3.3. Esteatorrea posgastrectomía.
 - 3.4. Carcinoma de páncreas.
 - 3.5. Resección amplia pancreática.
 - 3.6. Insuficiencia vascular mesentérica.
 - 3.7. Amiloidosis.
 - 3.8. Esclerodermia.

- 3.9. Enteritis eosinofílica.
 - 3.10. Intolerancia digestiva a grasas.
 - 3.11. Enfermedades peroxisomales hereditarias.
 - 3.12. Diarrea intratable de origen autoinmune.
4. Situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa:
 - 4.1. Colitis ulcerosa.
 - 4.2. Enfermedad de Crohn.
 - 4.3. Caquexia cancerosa por enteritis crónica.
 - 4.4. SIDA.
 - 4.5. Fibrosis quística.
 - 4.6. Fístulas enterocutáneas de bajo débito.
 - 4.7. Insuficiencia renal infantil.

Nutrición parenteral a domicilio

Hasta hace algunos años, la nutrición parenteral estaba reservada para pacientes hospitalizados. Recientemente, sin embargo, se está registrando un incremento en la utilización de la nutrición parenteral a domicilio, como alternativa viable para cubrir las necesidades nutricionales de pacientes con incapacidad para hacerlo por la vía oral o enteral y que no requieren hospitalización.

Las patologías que más frecuentemente precisaron la indicación de nutrición parenteral a domicilio fueron la trombosis mesentérica (24%), seguida de la enfermedad inflamatoria intestinal (18%).

Evolución futura de la demanda

Las tendencias más probables de la evolución de la demanda han de tener en cuenta los siguientes factores:

- La aparición de nuevas tecnologías diagnósticas y terapéuticas, tanto médicas como quirúrgicas, que inicialmente han supuesto en muchos casos un incremento de los costes, pero que también han permitido y potenciado el desarrollo de las asistencias ambulatoria y domiciliaria en patologías que hace pocos años eran tradicionalmente hospitalarias, con la consiguiente reducción en el gasto y mantenimiento del paciente en su ambiente socio-familiar.
- El envejecimiento de la población, la aparición de nuevas enfermedades y las mayores demandas de una población con mayor poder adquisitivo deben ser tenidas en cuenta como circunstancias moduladoras de la demanda.

Distinguiremos las tendencias desde dos puntos de vista:

- Desde el punto de vista de la demanda estricta de la prestación de servicios:
 - Se tenderá a potenciar, en la medida de lo técnicamente posible, el acercamiento de los servicios sanitarios al paciente y mantenerle en su ambiente socio-

familiar, sobre todo teniendo en cuenta que esto supone generalmente un abaratamiento del servicio. En este sentido se potenciarán:

- los procedimientos terapéuticos y/o diagnósticos domiciliarios,
- los procedimientos terapéuticos y/o diagnósticos ambulatorios y
- los procedimientos terapéuticos y/o diagnósticos que supongan corta estancia hospitalaria.
- El incremento o ciertas circunstancias especiales de algunos grupos de población en los que ciertas patologías son más prevalentes, con mayor necesidad de cuidados, conducirá a un incremento en la demanda de servicios sanitarios relacionados con las patologías citadas centrados en estos grupos (Geriatría, VIH, Pediatría, Cardiopatía Isquémica, etc).
- El desarrollo y difusión de nuevas tecnologías en procedimientos diagnósticos y terapéuticos favorecerá, en la mayoría de los casos, su utilización.
- Desde el punto de vista de oportunidades de contratación de estos servicios con el Sistema Sanitario Público:
 - Existen servicios en los que tradicionalmente el Sistema Sanitario Público los ha contratado con proveedores externos, esencialmente por carecer de medios técnicos complementarios propios y de la experiencia adecuada. Estos medios, aunque complementarios, no son prescindibles y tienen una repercusión tan significativa en el coste que, probablemente, inclinarían la balanza hacia la ineficiencia en el caso de que la prestación se realizara directamente por el citado Sistema Sanitario Público.
 - Un ejemplo de estos servicios lo constituyen los procedimientos domiciliarios, donde el Sistema Sanitario Público carece de las redes de distribución y transporte de equipamiento y personal tanto sanitario como de mantenimiento necesarios para la realización del servicio.
 - Con respecto a otros servicios en los que su contratación ha dependido fundamentalmente de necesidades puntuales por aumento de la demanda o de la ausencia puntual de tecnología necesaria en alguna institución concreta del Sistema Sanitario Público, es difícil predecir la evolución de la demanda de su contratación.

Como ejemplos de este tipo de servicios cabe citar los siguientes:

- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos ambulatorios.
- Procedimientos quirúrgicos.
- Procedimientos terapéuticos especiales.

11.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS

Servicios Sanitarios (Gases Medicinales)

Las compañías gasistas presentes en España pertenecen actualmente a grandes grupos internacionales aunque la producción se sigue haciendo en España.

Los gases considerados como medicamentos deben ser fabricados de acuerdo a las Prácticas de Buena Manufactura y tienen que tener sistemas de envasado, control de calidad y distribución independientes que eviten que se puedan mezclar con los gases de utilización industrial. El cumplimiento de las normas ISO 9000 como sistema de gestión de la calidad es obligado.

El oxígeno y el nitrógeno se obtienen mediante la destilación fraccionada del aire en grandes plantas licuefactoras. En España existen alrededor de 18 de estas plantas, propiedad de las compañías gasistas, con una capacidad total de producción conjunta de 3.000 toneladas diarias de oxígeno y nitrógeno líquido.

La capacidad de producción de estas plantas es suficiente para la industria española por lo que no hay importaciones.

El mercado médico consume aproximadamente el 10% de esta capacidad de producción. En hospitales se utiliza el 82% y el 18% restante se emplea en servicios de oxigenoterapia domiciliaria.

El protóxido de nitrógeno se obtiene industrialmente en plantas en cuyos reactores se verifica la descomposición térmica del nitrato amónico. Hay exportaciones de protóxido de nitrógeno aunque sin cuantificar.

El mercado médico consume prácticamente el 95% de la producción de N_2O mientras que el 5% restante tiene aplicación industrial.

En el futuro es probable que sean necesarias fuertes inversiones para satisfacer las obligaciones que la legislación sobre medicamentos impondrá sobre los gases medicinales.

Servicios Sanitarios Asistenciales

No existen datos específicos disponibles que nos permitan conocer de una forma real y cuantitativa la producción española de servicios sanitarios asistenciales, debido esencialmente a la diversidad de los mismos y de las empresas proveedoras así como a la de entidades compradoras, tanto públicas como privadas.

Teniendo en cuenta la definición anterior de servicio sanitario asistencial (acción o proceso), parece bastante claro que la producción española es generalmente mayoritaria, aunque dentro de los elementos señalados en el apartado 12.1, que configuran este tipo de servicios, el equipamiento, en su mayoría, no procede de nuestro país.

11.4. LAS EMPRESAS EN EL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS

Las empresas gasistas son bastante homogéneas en sus actividades y sus áreas de actividad son bastante similares. En España se encuentran las siguientes:

Abelló (Linde)
Aga (Linde)
Air Liquide (Air Liquide)
Carburos Metálicos (Air Products)
Praxair (Praxair)

En cuanto a las empresas agrupadas en el subsector de Servicios de FENIN, además de las gasistas, hay mayor heterogeneidad y se hallan agrupadas más por diferencias con el resto de subsectores que por similitudes entre sí. Así, pueden encontrarse empresas cuya actividad es básicamente la provisión de servicios, tal como se entiende de acuerdo a la descripción anterior, y empresas cuyo ámbito de actividad cubre la venta de productos o ambas situaciones.

Así mismo, los tamaños de las empresas y sus cifras de negocio son también muy variables.

A continuación se presenta un listado ordenado alfabéticamente:

AGA Iberia
Air Liquide
Autosuture
Carburos Metálicos S. A.
Contse
Datex-Ohmeda
Draeger
Fresenius
Gambro
Hospal
Idemsa
Izasa

Matachana
Organon Tech
Oxígeno Toledo (CM)
Oxigenol (CM)
Oximesa (Praxair)
S.T. Electromedicina
Sosil (Linde)
Stag
Terumo

Existe una gran diversidad de servicios sanitarios asistenciales y también un elevado número de empresas proveedoras de los mismos, la mayoría de las cuales no están encuadradas en FENIN.

El conjunto empresarial dedicado a este tipo de servicios parece caracterizado por la existencia de numerosas empresas, la mayoría de tamaño medio o pequeño, que concentran su actividad en la provisión de una cartera reducida y especializada de servicios, aunque en los últimos años existe tendencia al aumento de tamaño empresarial mediante la absorción y fusión de las más pequeñas, la mayoría de las veces utilizando capital extranjero.

11.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS

Servicios Sanitarios (Gases Medicinales)

La variedad de gases medicinales y de sus aplicaciones es muy grande y requiere la atención de distintos profesionales dentro del mismo hospital y de distintos departamentos.

Las relaciones que se establecen incluyen las necesarias para la presentación/reposición de productos, entrenamiento en seguridad, la formación e información, el soporte técnico y científico, así como las colaboraciones en proyectos de investigación.

Estas relaciones se materializan con profesionales sanitarios de distintas áreas clínicas, así como de los departamentos técnicos.

Servicios Sanitarios Asistenciales

Las empresas proveedoras de servicios establecen un sistema de relaciones multilateral porque el usuario, el prescriptor y el pagador de los servicios son distintos entre sí. La figura 11.4 ilustra esta red de relaciones:

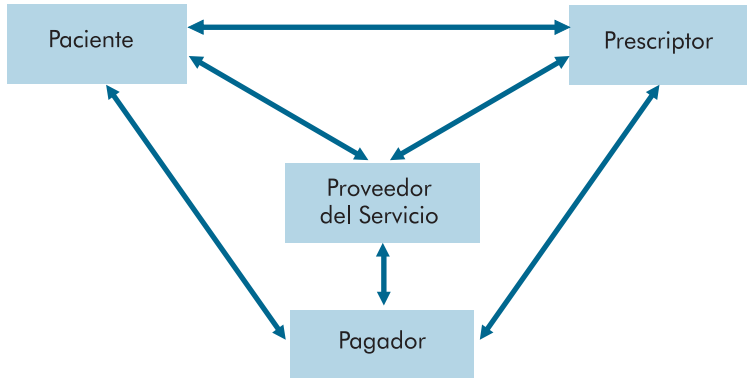


Figura 11.4. Relaciones de las empresas proveedoras de servicios sanitarios.

En particular, las relaciones con los profesionales se desarrollan en torno a las siguientes actividades:

- Información acerca de nuevas tecnologías o terapias.
- Información acerca del cumplimiento de las terapias por parte de los pacientes.
- Desarrollo de protocolos de tratamiento.

Los profesionales sanitarios de la entidad contratada intervienen más o menos indirectamente en el proceso de realización del servicio sanitario asistencial, y esta relación al menos se establece de dos formas diferentes:

- Los profesionales sanitarios de la entidad contratante realizan la indicación y controlan el resultado del servicio (realizan la indicación de la necesidad de prestación de un servicio y valoran la información que reciben de los resultados y de las incidencias del servicio), pero no intervienen directamente en la realización del servicio. Un ejemplo lo constituyen los servicios de procedimientos de radiodiagnóstico, donde el profesional sanitario realiza la indicación de la prueba de que se trate y recibe el resultado de la misma.
- Los profesionales sanitarios de la entidad contratante intervienen de forma directa en el proceso de prestación del servicio coordinando y dirigiendo la actuación de la empresa contratada (coordinación y dirección del personal ayudante y auxiliar que realiza asistencia directa al paciente). Un ejemplo lo constituyen algunas terapias domiciliarias (hospitalización domiciliaria), donde el profesional sanitario

de la entidad contratante no sólo realiza la indicación de la terapia, sino que realiza un seguimiento del proceso introduciendo las modificaciones pertinentes.

11.6. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS DEL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS

Servicios Sanitarios (Gases Medicinales)

No se establecen relaciones directas con los pacientes sino que se llega a ellos a través del personal médico o de enfermería.

Servicios Sanitarios Asistenciales

Las relaciones de los proveedores de servicios sanitarios con los pacientes y/o con sus cuidadores son muy estrechas y se mantienen durante el tiempo que dura la terapia en distintos niveles:

- Por la provisión del servicio mismo.
- Por la formación en el uso del equipamiento.
- Por la educación y autocuidado que se inculca a los pacientes.
- Por el seguimiento del cumplimiento de la terapia prescrita.
- Por el control del funcionamiento de los equipos implicados en la terapia.

Además, existen servicios de atención al cliente que se ocupan de solventar las dudas o resolver los problemas que pudieran aparecer.

11.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA DEL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS

Las relaciones con la Administración Sanitaria se van a considerar en dos aspectos:

- Relación relativa al cumplimiento de legislación, normativa y/o reglamentación para la realización del servicio sanitario asistencial de que se trate (apertura, instalación y regulación de centros y servicios sanitarios, etc).
- Relación relativa a la compra de este tipo de servicios por parte de la Administración Sanitaria.

El segundo tipo de relaciones entre la Administración y las empresas proveedoras de servicios sanitarios asistenciales se regula mediante contrato administrativo que se rige por la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas y se define como contrato de gestión de servicios públicos.

En este contrato se distinguen, entre otros elementos (partes intervinientes, objeto, ámbito, etc), los siguientes elementos reguladores:

- Régimen técnico sanitario.
- Régimen económico.
- Régimen jurídico-administrativo.

Régimen técnico-sanitario

Consiste en las condiciones, especificaciones o prescripciones técnicas que van a caracterizar y por lo tanto a definir el servicio a contratar.

Su objetivo es asegurar la compra de un servicio de calidad (aseguramiento de la calidad en la prestación del servicio), entendiéndola como calidad global, es decir, que afecte a todos los elementos que configuren el servicio, valorando cada uno de ellos en función de su peso específico.

Para asegurar esta calidad, una vez identificados los elementos de valor más significativos que intervienen en la prestación del servicio, se establecen los estándares de calidad necesarios, se definen los requisitos mínimos (nivel mínimo de calidad) y se establece un sistema de medida de niveles mayores de calidad (mejoras en oferta técnica).

Se debe evitar que las especificaciones técnicas estén basadas sólo en un aspecto del servicio (máquina), así como que la decisión final, ante unas especificaciones técnicas deficientes, dependa esencialmente del precio.

Régimen económico

Tendrá como objeto establecer y regular:

1. La unidad de medida o de pago del servicio sanitario prestado (tarifa por sesión, procedimiento o proceso, o pago capitolativo por población atendida).
2. El precio máximo que está dispuesta a pagar el Sistema Sanitario Público.
3. Un sistema de medida de mejoras en la oferta económica.

La unidad de pago deberá representar realmente y en toda su amplitud los recursos empleados en la realización del servicio contratado. En la mayoría de los casos es preferible utilizar el procedimiento o proceso, más que la sesión o días en los que se realiza el tratamiento, como sistema de agregación, o bien, como en el caso de las terapias respiratorias domiciliarias, se elige un sistema de pago capitolativo por

población atendida con actualizaciones periódicas en función de la evolución de la demanda.

El establecimiento del precio máximo debe estar basado en estudios de costes y análisis de precios del mercado. En su configuración es preciso tener en cuenta que debe permitir, en primer lugar, como precio máximo, reducciones razonables en las ofertas, con objeto de potenciar la competitividad, y en segundo lugar, un beneficio, también razonable, para la empresa, que le asegure, además de la viabilidad financiera, la inversión necesaria para un adecuado mantenimiento de la calidad, redundando finalmente también en el beneficio de la parte contratante (comunidad de intereses).

Al considerar el sistema de valoración de las mejoras en la oferta económica se debe tener en cuenta que en la valoración final se alcance un equilibrio adecuado entre la valoración técnica y la económica, debiéndose evitar reducciones temerarias en las ofertas que no permitan el cumplimiento adecuado de todas las condiciones técnicas durante todo el período de vigencia del contrato.

Régimen jurídico-administrativo

Sobre la base de la Ley General de Sanidad, el contrato de compra de servicios sanitarios asistenciales como contrato de gestión de servicios públicos se rige por la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (LCAP).

En esta LCAP se establecen dos formas de adjudicación (concurso y subasta) y varios procedimientos de adjudicación:

1. Procedimiento abierto.
2. Procedimiento restringido.
3. Procedimiento negociado con publicidad.
4. Procedimiento negociado sin publicidad.

En un extremo se halla el procedimiento abierto mediante concurso que tiene la ventaja de que, cumpliendo con los principios de publicidad, transparencia y libre concurrencia, permite la selección entre un mayor número de proveedores, aunque presenta los inconvenientes de que no permite ningún tipo de negociación y precisa unos plazos administrativos de realización largos (3 a 6 meses) que dificultan su utilización y merman sus resultados en situaciones que no permiten excesiva demora (lista de espera).

En el otro extremo se encuentra el procedimiento negociado sin publicidad, en el que el comprador invita a participar a un número limitado de proveedores con los que se negocian las condiciones del contrato. Éste tiene como ventajas el permitir mayores oportunidades de mercado (la negociación entre las partes) y unos plazos administrativos de realización lo suficientemente cortos para permitir su utilización prácticamente en cualquier situación, pero tiene los inconvenientes de requerir un

conocimiento previo de proveedores y la necesidad de cumplir unas condiciones restrictivas de aplicación que se limitan a:

- a) Cuando no sea posible promover concurrencia en la oferta.
- b) Imperiosa urgencia por acontecimientos no previsibles y no imputables al órgano de contratación.
- c) Procedimientos declarados secretos o reservados o que exijan medidas de seguridad adicionales.
- d) Que tengan un presupuesto previsto inferior a 5 M.pta. y un plazo de ejecución inferior a 5 años.
- e) Que hayan sido anunciados a concurso y no hayan sido adjudicados por falta de licitadores.
- f) Cuando sean derivados de un contrato marco, siempre que este último haya sido adjudicado con sujeción a las normas de esta LCAP.

Estos procedimientos y formas de adjudicación deben estar siempre al servicio y facilitar el cumplimiento de los objetivos de la contratación de que se trate, siempre, lógicamente, con las limitaciones establecidas en la legislación vigente. De esta manera, en algunos casos es preferible y necesario utilizar el concierto por procedimiento abierto (selección de proveedores para contrato marco, por ejemplo), y en otros lo es el procedimiento negociado sin publicidad.

Los contratos marco (CM), a los que se hacía referencia en el punto f) de las condiciones de aplicación de los procedimientos negociados, reúnen una serie de características que justifican su consideración singular en este punto, ya que permiten utilizar las ventajas tanto del procedimiento abierto como las del procedimiento negociado, evitando la mayoría de sus inconvenientes, al mismo tiempo que se potencia la autonomía de gestión de los agentes que generan la necesidad de la contratación del servicio, y probablemente serán aplicados cada vez con más frecuencia en la contratación de servicios sanitarios asistenciales por parte del Sistema Sanitario Público.

De forma resumida, la secuencia de hechos sería la siguiente:

1. Adjudicación centralizada del CM mediante concurso por procedimiento abierto (selección de proveedores cumpliendo los principios de publicidad, transparencia y libre concurrencia). En este CM se realiza una acreditación jurídico-administrativa y técnico-sanitaria, y se fijan las condiciones económicas (precio máximo) generales de la prestación del servicio.
2. Información detallada a todos los centros de gestión (hospitales, direcciones provinciales, etc) de las características (datos administrativos, valoración técnica, ubicación de locales, precio máximo, etc) de cada uno de los proveedores que, para cada tipo de servicio, resultaron adjudicatarios de CM.
3. Ante la necesidad de concertación de alguno de los tipos de servicios incluidos en el CM, los centros de gestión citados, y sobre la base de la información

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Servicios Sanitarios

recibida, procederán a la selección e invitación de los proveedores más ventajosos de entre los adjudicatarios de CM para el servicio de que se trate, y a la adjudicación del contrato correspondiente mediante procedimiento negociado.

Además, se establecen relaciones con la Administración Sanitaria alrededor de las siguientes actividades:

- Información acerca de nuevas terapias y tecnologías.
- Información acerca del cumplimiento de las terapias.
- Sistema de evaluación continua.
- Desarrollo de protocolos de tratamientos.

En cuanto a los gases medicinales, las empresas gasistas han colaborado con la Administración Sanitaria en la elaboración y comentarios del mencionado Real Decreto 03/99 que regulará los gases medicinales. Su previsible próxima publicación establecerá un más alto nivel de relación entre las compañías gasistas y la Administración ante la necesidad de acometer las siguientes acciones:

- Registros de los gases actualmente recogidos en la Farmacopea Española o Europea.
- Adaptación de las compañías a las exigencias del RD.
- Registro de gases no presentes en la Farmacopea. Las inversiones en estos casos serán muy cuantiosas.

El impacto de la futura legislación sobre las empresas y los precios de los productos es una incógnita a resolver.



CARENCIAS Y OPORTUNIDADES DE LA I+D PARA LA INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA DENTAL

- 12.1. EL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL
- 12.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL
- 12.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL
- 12.4. LAS EMPRESAS EN EL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL
- 12.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL
- 12.6. LAS RELACIONES CON LOS PACIENTES/USUARIOS DEL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL
- 12.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA EN EL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL



Carencias y Oportunidades de la I+D para la Innovación en Tecnología Dental

12.1. EL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL

El subsector de Tecnología Dental contempla una gran variedad de productos y equipos. Por ello, para poder realizar una clasificación de los mismos, debe partirse de una clasificación básica:

- Equipamiento.
- Material consumible.

Los productos de tecnología dental no sólo son usados en clínicas dentales, ya que, de hecho, gran parte del material consumible es usado en laboratorios protésicos. Así, se puede distinguir, como material consumible, los siguientes productos:

- Ciertos tipos de escayolas.
- Resinas.
- Dientes.
- Metales y aleaciones.
- Cerámicas.

En relación al uso del material consumible en las clínicas dentales, se puede citar:

- Material para cirugía e implantología.
- Material para endodoncia.

- Material para periodoncia.
- Material para ortodoncia.
- Material para odontología en general.

En cuanto al equipamiento, es usado, casi exclusivamente, en las clínicas dentales. En este ámbito se ha de hacer referencia tanto a los equipos dentales específicos como a otros equipos usados en la práctica médica. Así, se puede encontrar, entre otros productos, electrobisturís y equipos de rayos X, que son usados en la mayoría de las prácticas médicas.

Una vez analizados todos los materiales usados en el sector dental, se puede realizar la siguiente clasificación:

Equipamiento	Clínica dental	Equipo dental y accesorios
		Ultrasonidos
		Rayos X
		Esterilizadores
		Fisiodispensadores implantológicos
		Instrumental quirúrgico
Material consumible	Clínica dental	Cirugía e implantología
		Endodoncia
		Periodoncia
		Ortodoncia
		Odontología general
	Laboratorio	Escayolas (ciertos tipos)
		Resinas
		Dientes
		Metales y aleaciones
		Cerámicas

Dentro de la subdivisión de equipamiento también son empleados en los laboratorios equipos tales como micromotores, hornos, recortadoras, fundidoras, etc. Sin embargo, no se han incluido en la clasificación como productos sanitarios de tecnología dental, ya que no se pueden considerar como productos sanitarios según la Directiva 93/42/CEE que regula los productos sanitarios. De hecho, se trata de equipos de laboratorio de uso general y se rigen por los requisitos de las Directivas 73/23/CEE (Baja Tensión) y 89/336/CEE (Compatibilidad Electromagnética).

De igual modo, en el equipamiento usado en clínica dental se encuentran gran variedad de equipos utilizados en la práctica médica, tal y como se ha mencionado anteriormente. Aunque todos ellos son considerados como productos sanitarios según la Directiva 93/42/CEE, cabe destacar que el equipamiento específico dentro de este sector es el relativo a los sillones dentales, los cuales suelen estar equipados con

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Tecnología Dental

accesorios tales como ultrasonidos, endoscopia, etc. Por ello, el ámbito de aplicación de este subsector, en lo que se refiere al equipamiento, se centrará exclusivamente sobre los sillones dentales.

En cuanto al material consumible, el capítulo más importante es el correspondiente a las prótesis dentales. Se trata de un producto muy extendido y cuya fabricación es de una alta complejidad y que ha sufrido una gran transformación con la entrada en vigor de la Directiva 93/42/CEE (Real Decreto 414/1996). Hasta ese momento, el producto prótesis dental no se encontraba regulado en nuestro país. La entrada en vigor de la Directiva de Productos Sanitarios marca un punto de inflexión en las prótesis dentales, ya que son consideradas como productos sanitarios a medida. A partir de dicha publicación, el protésico dental, único fabricante de este tipo de prótesis, empieza a sufrir una importante transformación tanto en sus procedimientos de trabajo como en su concepción de la profesión, no sin un enorme esfuerzo. Se trata de un área empresarial con una situación de avance a muy distintas velocidades, sin olvidar que se trata de un colectivo de fabricantes de productos sanitarios a medida, invasivo y de una fabricación altamente compleja, productos que pueden constituir, en el caso de una mala praxis, un alto riesgo para los usuarios.

12.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL

Utilizando los datos presentados por FENIN como previsión para el año 2000, la distribución del consumo del mercado español se establece de acuerdo a los siguientes porcentajes:

Consumibles y materiales diversos	71%
Equipamiento	21%
Dientes	6%
Servicio técnico	2%

De acuerdo con estos mismos datos, la valoración del mercado dental español a precio de venta para el profesional/usuario en el año 2000 se estima en 24.500 M.pta., repartidos de la siguiente forma:

Consumibles y materiales diversos	17.500 M.pta.
Equipamiento	5.000 M.pta.
Dientes	1.550 M.pta.
Servicio técnico	450 M.pta.

La evolución del mercado para los próximos años, observando la progresión experimentada desde el año 1995 y la convergencia cada vez más acusada con Europa, se prevé que aumente de forma importante la demanda en equipamiento hasta llegar a un valor doble del actual, debido fundamentalmente al incremento de la relación nº dentistas/población y al mayor peso específico de las nuevas tecnologías que redundan en una mayor renovación del parque de equipamiento.

La evolución del mercado también prevé un mantenimiento de los valores actuales de demanda en material consumible y dientes (incluyendo prótesis dentales), debido fundamentalmente al aumento de la calidad de vida, que conlleva mayor noción de salud dental, y odontología preventiva, que incide negativamente en la demanda de consumible, pero que, por otra parte, lleva asociado un aumento de las expectativas de la vida y una mayor preocupación de la población por la estética y el bienestar que favorecen el consumo de dientes y otros consumibles.

En cuanto al mercado de exportación, lo anteriormente expuesto es válido para los países desarrollados como EEUU, Japón o la UE, mientras que para los países en vías de desarrollo el mercado de consumibles, dientes y equipamiento crece a la par que el nivel económico y social.

12.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL

Como en la mayoría de los subsectores de productos sanitarios, en el mercado nacional podemos encontrar tanto fabricantes nacionales como distribuidores e importadores, así como empresas que en mayor o menor medida se dedican a ambas actividades. Países como EEUU, Alemania o Italia copan un gran porcentaje de los productos distribuidos provenientes del exterior.

La producción española de equipamiento dental es muy extensa, si bien es cierto que esto no refleja la realidad, puesto que en su mayoría estas empresas son fabricantes de equipamiento de clínica aunque no exclusivo del sector dental (electrobisturís, rayos X, etc). Entre las empresas fabricantes en exclusiva para el sector de equipamiento dental destaca FEDESA, con una gran implantación en el mercado nacional y en el internacional. También cabe mencionar a la empresa ANTONIO MATACHANA S.A., fabricante de equipamiento (esterilizadores), si bien es cierto que su producción no es exclusiva del sector dental, ya que también fabrica esterilizadores para hospitales, investigación, industria farmacéutica y para tratamientos de residuos

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Tecnología Dental

bio-sanitarios especiales. Una relación no exhaustiva de fabricantes de equipamiento dental es:

Antonio Matachana, S.A.	Equipamiento y accesorios de clínica
Ancar	Equipamiento y accesorios de clínica
Fedesa	Equipamiento y accesorios de clínica
Maforment	Equipamiento y accesorios de clínica y laboratorio
Talleres Mestraitua	Equipamiento y accesorios de clínica y laboratorio
Ordenta	Equipamiento y accesorios de clínica y laboratorio
Satelec	Equipamiento y accesorios de clínica
Zenit	Equipamiento y accesorios de clínica

La producción española de consumibles está más diversificada, existiendo numerosas empresas que trabajan diferentes especialidades, aunque en general son de pequeño tamaño salvo excepciones como UNIDESA, que lleva más de tres décadas dedicada a la fabricación de dientes artificiales y resinas dentales con relevancia en el mercado nacional e internacional. Algunas de estas empresas son:

Alpro	Escayolas y pastas de impresión
Bioner	Implantes y accesorios
D.M.Ceosa	Ortodoncias
Facident	Cementos dentales
Impladent	Implantes y accesorios
Implamedia	Implantes y accesorios
J.J.Ripoll	Cementos dentales
Madespa	Metales y aleaciones
Microdent	Implantes y accesorios
Protecno	Escayolas y ceras
Semsa	Metales y aleaciones
Unidesa	Dientes y resinas

12.4. LAS EMPRESAS EN EL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL

Una relación no exhaustiva de los fabricantes nacionales de tecnología dental dedicados a este subsector es la siguiente:

Empresa	Sector	Empleados	Facturación '99
Antonio Matachana S.A.	Equipamiento	216	4.986 M.pta. (1)
Fedesa	Equipamiento	85	2.300 M.pta.
Unidesa	Dientes	60	1.300 M.pta. (2)
Ancar	Equipamiento	25	350 M.pta.
Talleres Mestraitua	Equipamiento	14	300 M.pta.
Nanfram	Equipamiento	12	200 M.pta.
Satelec	Equipamiento	9	160 M.pta.
Ordenta	Equipamiento	8	100 M.pta.
Zenit	Equipamiento	8	No disponible

(1) *Esta facturación no es exclusiva del sector dental, correspondiendo para éste una facturación de 392 Mpta.*

(2) *El 50 % se debe exclusivamente a la producción propia en la que hay destinados 50 empleados, el resto de facturación proviene de su actividad comercial como distribuidores de productos sanitarios.*

No se han incluido empresas como Laboratorios INIBSA, SELECTA, etc, que diversifican su producción entre el subsector dental y otros subsectores sanitarios.

Como puede comprobarse, destaca especialmente FEDESA (con una penetración muy importante en el mercado nacional de equipos dentales), así como ANCAR y UNIDESA, aunque con menor número de empleados y montante de facturación.

Estas mismas empresas, y en especial FEDESA y ANTONIO MATACHANA S.A., disponen de una estructura e inversiones significativas de I+D. Otras empresas más pequeñas, pero también con estructura de I+D, son MESTRAITUA y SATELEC.

12.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL

A diferencia de como ocurre en otros subsectores, las relaciones con los profesionales suelen ser en su mayoría directas. En este aspecto, cabe destacar dos tipos de profesionales dentro de la Sanidad Dental:

- **Sanidad pública.** La mayoría de las relaciones se basan en el suministro de equipos de odontología general. En estos casos, las relaciones no suelen ser directas, ya que se llevan a cabo mediante los servicios específicos de los centros de salud dental de la Administración.
- **Sanidad privada.** Es en este ámbito donde se distribuye la mayoría de los productos de tecnología dental, existiendo una relación directa con el profesional de la sanidad privada. Este contacto se lleva a cabo mediante distribuidores de productos sanitarios denominados depósitos dentales o bien mediante venta directa al profesional a través de catálogo.

Cabe destacar como otras vías de relación con dichos profesionales las publicaciones específicas del subsector, financiadas en parte a través de la publicidad que insertan las empresas, y la celebración de ferias-exposiciones. En este último caso, cabe resaltar la importancia de EXPODENTAL, en la cual exponen la mayoría de los fabricantes y distribuidores relacionados con este subsector.

También existen relaciones con las universidades, donde se realizan labores de I+D en colaboración con las empresas.

12.6. LAS RELACIONES CON LOS PACIENTES/USUARIOS DEL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL

Como en la mayoría de los subsectores de productos sanitarios, las relaciones de los fabricantes con los usuarios son prácticamente nulas, siendo canalizadas a través de los profesionales de la salud.

12.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA EN EL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL

Las relaciones con la Administración Sanitaria pueden agruparse en dos tipos:

- **INSALUD y Comunidades Autónomas.** Este tipo de relación se canaliza a través de concursos públicos ya que se centra en aspectos comerciales. Si bien el gasto de la Sanidad Dental pública es muy reducido, en estos momentos puede pensarse que las relaciones con el INSALUD y las CCAA crecerán, puesto que se invierte mayor presupuesto en prevención dental, lo que indirectamente está provocando una mayor concienciación relativa a la salud dental.
- **Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.** Se mantiene una relación estrecha debido a que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios actúa como Organismo Notificado (nº 0318) para la evaluación de la conformidad de los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Igualmente, esta Dirección General también desempeña el papel de autoridad competente para la autorización de actividades de fabricación. Es importante mencionar a los laboratorios protésicos, ya que el cumplimiento de la Directiva ha supuesto un gran esfuerzo para los mismos, dado que en su mayoría se trata de pequeños laboratorios.

Como se puede observar, todas las relaciones en materia legislativa de este subsector con la Administración se mantienen a través del Ministerio de Sanidad y Consumo; sin embargo, sería conveniente la relación con otras administraciones públicas con el fin de poder llevar a cabo un correcto control del mercado, si bien estas otras administraciones deberían mantener estrecho contacto con el Ministerio de Sanidad y Consumo, conecedor de este mercado.

Aunque de menor importancia, se han mantenido relaciones entre empresas, fabricantes y depósitos dentales, instaladores de equipos de rayos X para diagnóstico dental con el Ministerio de Industria y Energía (actualmente, con el Ministerio de Ciencia y Tecnología) y el Consejo de Seguridad Nuclear para obtener de las correspondientes autorizaciones y establecer los procedimientos legales como instaladores de este tipo de equipos conforme a la nueva legislación, RD 1976/99 de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de Calidad en Radiodiagnóstico.



CARENCIAS Y OPORTUNIDADES DE LA I+D PARA LA INNOVACIÓN EN ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA

- 13.1. EL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA
- 13.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA
- 13.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA
- 13.4. LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS DEL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA
- 13.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA
- 13.6. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS DEL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA
- 13.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA EN EL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA



Carencias y Oportunidades de la I+D para la Innovación en Óptica y Oftalmología

13.1. EL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA

Como primera reflexión, ha de indicarse que agrupar a la Óptica y a la Oftalmología en un mismo subsector resulta complicado.

La profesión de óptico, a pesar de las lagunas existentes en su reglamentación, se centra en la corrección de los defectos de refracción, el cuidado de la denominada salud visual y ciertas acciones en prevención y educación sanitaria.

Por su parte, los oftalmólogos ejercen una especialidad médico-quirúrgica que se basa en las enfermedades de los ojos y, aunque en teoría comparten algunas actuaciones con el trabajo de los ópticos, el hecho real es que han cedido terreno en la corrección de los defectos de refracción y que las acciones para la prevención de enfermedades y la educación sanitaria son por el momento minoritarias.

Por lo tanto, desde el punto de vista de la I+D, las carencias y las oportunidades no parece que puedan ser consideradas como algo homogéneo para la óptica y la oftalmología. En este capítulo se hace más énfasis en todo lo referente a las carencias y oportunidades de la I+D en la oftalmología.

Los principales productos sanitarios que se comercializan en el subsector de Óptica y Oftalmología son los siguientes:

a) Contactología

Lentes de contacto:

- Blandas, representan el 93% del mercado y se clasifican por su ciclo de vida en convencionales (1 año) y de reemplazo frecuente (trimestrales, mensuales, semanales, diarias).
- Gas permeables, constituyen el 7% restante.
- Duras, prácticamente no se utilizan.
- De silicona, prácticamente no se utilizan.
- Lentes de geometría inversa, para inducir variaciones en la refracción del ojo, mediante la técnica denominada orto-queratología acelerada.

Las tendencias señalan un incremento en el número de las desechables. No obstante, conviene tener en cuenta que todavía hay más usuarios de gafas que de lentes de contacto. Es importante señalar que la denominada ortoqueratología acelerada no ha sido aún evaluada científicamente, por lo que no se poseen datos fiables sobre su seguridad y eficacia. Si fueran positivos, se podría producir una modificación del mercado.

Soluciones y preparados para el mantenimiento y cuidado de las lentes de contacto:

- Soluciones de desinfección a partir de peróxido de hidrógeno.
- Soluciones únicas o multiacción (su función es limpiar, aclarar, desinfectar y conservar).
- Limpiadores enzimáticos.
- Humectantes.
- Humectantes especiales para lentes permeables.
- Jabones.
- Solución salina (aclaradores).
- Pueden incluirse aquí ciertos programas informáticos.

b) Productos Sanitarios en Cirugía Oftálmica

Implantes:

- Lentes intraoculares.
- Implantes y válvulas para el glaucoma.

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Óptica y

- Bandas y esponjas para la cirugía de retina.
- Implantes orbitarios (prótesis oculares).
- Tubos para la cirugía de vías lagrimales.
- Anillos capsulares.
- Implantes para reconstrucciones orbitarias.
- Implantes de oro para el tratamiento de lagofthalmos.

Soluciones:

- De irrigación intraocular.
- Viscoelásticos.
- Material viscoso para el mantenimiento de lentes en la vitrectomía.
- Povidona iodada para la desinfección del campo quirúrgico.
- Líquidos de conservación para las córneas humanas.

Material desechable:

- Cánulas.
- Cistitomos.
- Suturas.
- Cuchilletes.
- Agujas.
- Esponjas de celulosa.
- Campos quirúrgicos.
- Retractores de iris.
- Protectores oculares.
- Jeringas.
- Filtros antibacterianos para gases.
- Filtros humidificadores para intercambios de gases.
- Tubos.
- Conexiones.
- Llaves de tres vías.
- Puntas de facoemulsificación.
- Puntas de vitreotomo.
- Puntas de diatermia y endodiatermia.
- Cauterios.

- Aspiradores.
- Dilatadores pupilares.
- Anillos dilatadores del saco capsular.
- Trépanos de queratoplastia.
- Tapones para el tratamiento del ojo seco.
- Lentes corneales de colágeno.
- Lentes corneales de protección.

Fibras ópticas de endoiluminación:

- Fibras ópticas de aplicación de láseres.

Material reusable:

- Pinzas.
- Tijeras.
- Porta agujas.
- Espátulas.
- Ganchos.
- Retractores.
- Manipuladores.
- Calibres y compases.
- Fresas.
- Trépanos (*punch*).
- Placas y anillos para aplicación de isótopos.
- Cajas de instrumental.

Coadyuvantes quirúrgicos:

- Perfluorocarbonados gaseosos.
- Perfluorocarbonados líquidos.
- Aceite de silicona.
- Eliminadores de aceite de silicona.

Equipamiento quirúrgico:

- Facoemulsificadores.
- Vitreotomos.
- Faco-láseres.
- Láseres.

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Óptica y

- Microscopios.
- Microqueratomos.
- Bombas de intercambio.
- Fuentes de iluminación.
- Sistemas de diatermia.
- Bisturís eléctricos.
- Sistemas de corte por radiofrecuencia.
- Sistemas de vídeo.

Consumibles de equipos:

- Accesorios reusables y desechables de faco.
- Accesorios reusables y desechables de vitrectomía.
- Accesorios reusables y desechables de LASIK.
- Accesorios reusables y desechables de PRK.

Otros:

- Productos para la limpieza palpebral.
- Colorantes vitales.
- Test de Schirmer.

c) Equipamiento de diagnóstico/consulta

- Ecógrafos.
- Biómetros.
- Topógrafos.
- Paquímetros.
- Láseres:
 - Argón.
 - Diodo de retina.
 - Ciclocoagulación.
 - Endodiatermia transpupilar.
 - Teñidos.
 - YAG.
 - CO².
 - Excimeros.
 - Holmio.
- Lámparas de hendidura.
- Oftalmoscopios de imagen recta e invertida.

- Oftalmómetros/ Queratómetros.
- Refractómetros computerizados.
- Forópteros.
- Proyector de optotipos.
- Angiógrafos/Retinógrafos.
- Perímetros:
 - Computerizados.
 - De duplicación de frecuencia.
- Sistemas de electrofisiología.
- Ecógrafos doppler.
- Tonómetros de lámpara de hendidura:
 - Manuales.
 - De aire.
- Test de sensibilidad al contraste.
- Test de visión de colores.
- Lentes para la visualización del fondo de ojo.
- Lentes para ver al ángulo.
- Lentes para la aplicación de láser.
- Tomógrafos retinianos.
- Analizadores de fibras ópticas.
- Láseres confocales.
- Microscopios endoteliales.
- Endoscopios orbitarios.
- Medidores de osmolaridad.

d) Lentes oftálmicas y monturas

- Esféricas.
- Asféricas.
- Tóricas.
- Bifocales, trifocales.
- Multifocales.
- Progresivas.
- Fotocromáticas.
- Prismas.

- Cajas de lentes.
- Sistemas de ayudas a la Baja Visión:
 - Telescopios.
 - Microscopios.
 - Telemicroscopios.
 - Lupa-televisión.
 - Lupas.
 - Filtros.
 - Expansores de campo visual.
 - Atriles.
 - Elementos de Baja Visión: relojes parlantes, enhebradores de aguja, tiposcopios, etc.
- Tratamientos para las lentes oftálmicas:
 - Antirreflectantes.
 - Endurecedores.
 - Polarizadores.
 - Filtros u.v.

13.2. LA DEMANDA EN EL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA

Estimaciones del subsector de Óptica y Optometría

- a) Existen aproximadamente 7.343 ópticas que emplean a alrededor de 18.000 personas en España de las que casi el 100% cuentan con gabinetes de adaptación de lentes de contacto. Hay aproximadamente 4.000 oftalmólogos entre los que unos 2.000 practican cirugía de forma regular y se calcula que aproximadamente el 25% adaptan lentes de contacto.
- b) Estimaciones para el año 2000:
 - Detección de 200.000 cataratas.
 - 8.000 desprendimientos de retina.
 - 10.000 intervenciones de glaucoma.
 - 200.000 intervenciones de cirugía refractiva.
 - 10.000 vitrectomías.
 - 1.500 trasplantes de córnea.
 - Aproximadamente 1.000.000 de usuarios de lentes de contacto.
 - En 1999 se vendieron 14,4 millones de lentes orgánicas, en detrimento de las minerales.
 - Crecimiento del 3% en el consumo de lentes orgánicas, en detrimento de las minerales.
 - Aumento de un 2% en el uso de lentes progresivas.

- c) Otras cifras interesantes para comprender la magnitud del mercado:
- El volumen total de este mercado es de 175.000 M.pta./año repartidos de la siguiente manera:
 - 40% lentes.
 - 26% monturas.
 - 20% lentes de contacto.
 - 10% lentes solares.
 - 4% otros productos.
 - El 30% de la población presenta defectos de refracción.
 - Un 6% de diabéticos; el 30% con retinopatía diabética.
 - Un 2% de la población con glaucoma; el 5% de los mayores de 60 años.
 - Un 8% de los mayores de 65 años con degeneración macular asociada a la edad.
 - Entre un 8 y un 10% de ojos secos.
 - Más de un 30% de personas de más de 60 años con cataratas.

Las personas que utilizarán corrección para la presbicia aumentarán al modificarse la pirámide poblacional.

13.3. LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA EN EL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA

Aunque no se dispone de información adecuada se sabe que la producción española es muy minoritaria tanto en contactología como en productos quirúrgicos. La mayoría de los productos que se comercializan en España se importan, por lo que la balanza comercial es claramente negativa y con una muy alta dependencia tecnológica exterior.

En España muy pocas compañías multinacionales, que son las que dominan este subsector, tienen plantas de fabricación. Sólo una compañía multinacional (ALCON) fabrica un volumen importante de soluciones para lentes de contacto para el mercado español y de exportación, además de contar con un centro de I+D con capacidad para desarrollar nuevas soluciones para lentes de contacto, de irrigación y viscoelásticos en colaboración con el centro de investigación que esta empresa tiene en EEUU.

Asimismo, entre las multinacionales asentadas en España, ha de mencionarse a la compañía ESSILOR, S.A., que desde hace tiempo cuenta en nuestro país con un centro de producción de lentes oftálmicas.

Todas las demás multinacionales que operan en el mercado español apenas fabrican en España y sus centros de I+D se encuentran en el extranjero.

También poseen capacidad de fabricación las empresas DISOP y AVIZOR en el terreno de las soluciones y preparados para el cuidado y mantenimiento de las lentes de contacto.

13.4. LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS DEL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA

Para el desarrollo de este apartado tampoco se dispone de información suficiente. Éstas son algunas de las empresas con fabricación en España:

Contactología (Laboratorios de fabricación):

AR3 Vision S.L.
Conoptica (Bausch and Lomb, Madrid y Barcelona)
Corvi System SL.
Essilor
Eurolent S.L.
Eurolent Servicios Ópticos S.A.
Garro y Loranca S.L.
Hydon S.A.
Indo
Interlenco S.A.
Laboratorios Naves S.L.
Lenticon S.A.
Lentiflex S.L. (ANGEMAR)
Martilens S.L.
Medilent S.L.
Noa Lens S.L.
Retilen S.L.

Otras empresas relacionadas con la fabricación de lentes de contacto son:

Fit and Cover Servilens S.L.
Mark' Ennovy
Solotech S.L.

Fabricantes de soluciones y preparados para el cuidado y mantenimiento de lentes de contacto en España (laboratorios de fabricación):

Alcon	Soluciones y capacidad en I+D
Avizor	Soluciones y lentes de contacto
Disop	Soluciones y lentes de contacto
División Aqualent S.L.	
Lentiflex S.L. (ANGEMAR)	
Lentimop S.L.	
Medilent S.L.	

Cirugía:

Ajl	Lentes intraoculares/aceite de silicona/viscoelásticos
Grifols	Soluciones de irrigación
Lorca Marín	Suturas

Instrumental de diagnóstico y consulta:

Bobes	Lámparas de hendidura, unidades de exploración, etc.
Indo Prats	Fabricación de instrumental, lentes y monturas.
Metallvert	Fabricación de monturas

A la relación de empresas anterior podría añadirse los fabricantes de instrumentos para la terminación de productos y los distribuidores.

13.5. LAS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD EN EL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA

Éste es uno de los aspectos en el que pueden existir más oportunidades ya que el desarrollo de colaboraciones entre empresas y profesionales de la sanidad es aún escaso. Tradicionalmente se han mantenido unas relaciones centradas en aspectos muy comerciales. Sólo recientemente se está avanzando en otros temas, de los que se pueden apuntar los siguientes.

Relaciones en I+D:

Especialmente en la realización de ensayos clínicos, ya que la capacidad de transferencia de tecnología de las unidades de investigación existentes en España en este campo es prácticamente testimonial. De todas formas, las empresas deberían invertir en los pocos grupos de investigación en Oftalmología y Ciencias de la Visión con que cuentan las Universidades españolas y con los Institutos Tecnológicos y Centros adscritos al Consejo Superior de Investigaciones Científicas. En este terreno debería impulsarse la investigación científica sobre productos sanitarios que hasta el momento sólo se aborda de forma aislada.

Relaciones en formación:

Es una faceta muy interesante y poco desarrollada en España, sobre todo si se la compara con EEUU. Las grandes multinacionales han comenzado hace algunos años a desarrollar programas específicos de entrenamiento quirúrgico, formación en temas como el ojo seco, apoyo a cursos, becas, etc. No obstante, en este subsector existen grandes oportunidades sin explotar. Uno de los posibles campos de acción es la formación continuada que puede realizarse de forma puntual o de forma estructurada, como los programas de certificación y recertificación. Las empresas que colaboren con estos programas pueden alcanzar una posición estratégica muy interesante.

Relaciones comerciales:

Son las habituales y no se diferencian de otros subsectores. Incluyen los servicios post-venta, la publicidad y las visitas médicas.

13.6. LAS RELACIONES CON LOS USUARIOS DEL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA

Las relaciones de los laboratorios con los usuarios (pacientes) son prácticamente nulas y se canalizan a través de los establecimientos de óptica o de las consultas de los oftalmólogos.

No obstante, en los últimos años y sólo para el caso de los productos de contactología y lentes oftálmicas, algunos laboratorios hacen publicidad de sus productos en los medios de difusión públicos.

Además, puede destacarse que en el terreno de las lentes de contacto de prescripción existe un cierto grado de personalización en los servicios.

13.7. LAS RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA EN EL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA

Las relaciones con la Administración Sanitaria en este subsector así como su problemática son prácticamente comunes a los otros subsectores de productos sanitarios.

En el subsector de la cirugía oftálmica y en los elementos de diagnóstico más de la mitad del mercado se genera por compras mediante concursos públicos. Ello conlleva dificultades por la burocracia que genera la rigidez del sistema público de contrataciones. Toda compra que quiere efectuar un hospital tiene que realizarse a través de un concurso público, los plazos de pago se alargan y, además, no hay una uniformidad de requisitos entre las diversas Administraciones Autonómicas, lo que favorece que los procesos sean complejos y variables.

El desarrollo de la figura de fundaciones para los hospitales públicos de nueva creación y la implantación progresiva en los ya existentes introduciría una nueva dinámica en estas relaciones cuya repercusión no es difícil de adivinar. Aumentaría la competencia y la toma de decisiones se agilizaría al depender básicamente de las gerencias de cada hospital. No obstante, el mercado se fragmentaría y obligaría a las empresas a la personalización de los servicios como elemento de competencia, ya que la reducción de precios provocaría un margen estrecho y bastante homogéneo. En cualquier caso, la política de los actuales gestores de la Sanidad Pública ha sido la de frenar el desarrollo de estas fundaciones y posponer la decisión sobre su futuro a las transferencias que en materia de sanidad se completarán en los próximos años, para las diez Comunidades Autónomas que aún constituyen el denominado territorio del INSALUD.

Además y aunque en teoría estos productos son de precio libre, las administraciones públicas someten al mercado a continuas restricciones de precios, que han caído más de un 10% en los últimos años.

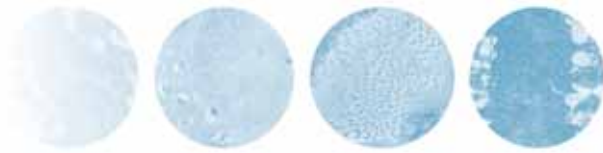
Como se trata de productos con marcado CE, no requieren de un registro sanitario adicional, por lo que las autorizaciones de comercialización se han agilizado habiéndose uniformizado en toda Europa desde junio de 1998. El marcado CE como autorización de comercialización ha sido un avance muy importante que ha ayudado significativamente a la innovación tecnológica de este subsector, acortando el tiempo de lanzamiento de nuevos productos en los mercados español y europeo.

Reglamentariamente, la puesta en el mercado de un producto sanitario con marcado CE únicamente requiere la notificación ante la Autoridad Sanitaria Competente (autonómica o central) y cumplir los requisitos de traducción de etiquetado y/o símbolos que se exigen en la reglamentación correspondiente. Es preciso, además, obtener el número de anotación sanitario para los productos de clase IIb y clase III.

Carencias y oportunidades de la I+D para la Innovación en Óptica y

Paralelamente, la compañía que comercializa estos productos debe contar con un servicio de vigilancia de productos sanitarios que mantenga permanentemente un registro de efectos adversos relacionados y potenciales, así como su comunicación permanente y continuada a la Autoridad Sanitaria.

Junto a la actuación que se acaba de describir hay que señalar que en general se otorga poco valor a la investigación que realizan las empresas españolas.



Capítulo

14

LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D Y MEDIDAS COMPLEMENTARIAS

14.1. LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D

14.2. MEDIDAS COMPLEMENTARIAS



Líneas Prioritarias de I+D y Medidas Complementarias

A continuación se presentan, como conclusiones derivadas de lo indicado en los capítulos cuarto al decimotercero, ambos inclusive, las líneas prioritarias de I+D que se proponen para cada uno de los subsectores en que se ha desagregado el Sector de Productos Sanitarios.

Posteriormente, se ofrecen, de manera agrupada, las medidas complementarias o medidas de acompañamiento que, sin ser propiamente líneas de I+D, pretenden potenciar la repercusión y alcance práctico de éstas.

14.1. LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D

Los proyectos que se desarrollen en correspondencia con las siguientes 72 líneas prioritarias de I+D deberían, siempre que fuera posible, plantearse para que su ejecución se realizase en consorcio, haciendo participar en ellos a representantes de los diferentes agentes económicos y sociales relacionados con el Sector de Productos Sanitarios: Empresas, Centros de I+D, Profesionales de la Sanidad y, cuando ello sea posible, Usuarios de los Productos y Servicios sobre los que se centren dichos proyectos, a fin de asegurar su orientación aplicada y de avalar su repercusión práctica.

14.1.1. LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE ELECTROMEDICINA

Las líneas prioritarias de I+D en el subsector de Electromedicina, al igual que sucede en otros subsectores, vienen impuestas por los últimos avances tecnológicos. En particular, se proponen las siguientes:

1. **Desarrollo de sistemas de obtención y procesado de señales e imágenes médicas.** El desarrollo de sistemas de obtención y tratamiento digital de señales biológicas y de imágenes médicas, iniciado en los últimos veinte años, debe proseguir a partir de los avances continuos que experimenta la tecnología informática que, progresivamente, han permitido una mayor potencia de tratamiento de datos y un mayor volumen de información procesada.
2. **Desarrollo de técnicas de telemedicina.** Aprovechando el auge de la telefonía móvil, se debe continuar con el desarrollo de los sistemas destinados al telediagnóstico y a la telemonitorización. Otra ventaja conseguida por la telefonía móvil es el desarrollo de la teleasistencia médica, lo que permitirá, por sí sólo o a través de internet, asistir a pacientes a distancia, evitando desplazamientos de alto coste económico y social.
3. **Desarrollo de sistemas inteligentes de ayuda al diagnóstico, monitorización y terapia.** Debe proseguirse con el desarrollo de aplicaciones informáticas que proporcionen una ayuda fidedigna al profesional médico, tanto en la vertiente de diagnóstico como en la de monitorización y planificación de las terapias. Ello proporcionará al profesional médico más tiempo para dedicarlo a las labores asistenciales.
4. **Desarrollo de sensores e instrumental electrónico para cirugía mínimamente invasiva.** La miniaturización de componentes electrónicos constituye una fuente continua de innovación de sensores e instrumental electrónico de aplicación en el interior del cuerpo humano, ya sea por medio de catéteres o de píldoras electrónicas.
5. **Desarrollo de ayudas técnicas para personas con discapacidad.** El camino iniciado hace unas décadas en el desarrollo de ayudas técnicas para personas con discapacidad debe continuar avanzando, dedicando una especial atención a las discapacidades sensoriales.
6. **Desarrollo de equipos de esterilización junto con sistemas informáticos para lograr una mayor eficacia en la prevención de infecciones en centros sanitarios.** Los avances conseguidos en la prevención de infecciones en centros sanitarios han representado un importante logro para la seguridad de los profesionales y de los pacientes. Debe continuarse en esta línea y, especialmente, en el desarrollo de equipos de esterilización que, asociados a sistemas informáticos, aporten las últimas innovaciones para contribuir a la prevención de infecciones.

14.1.2. LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Dado el contexto en el que actualmente se desenvuelven las empresas de este subsector en España, resulta difícil establecer prioridades de I+D. Éstas son las que se proponen:

7. **Investigación en biología molecular.** La biología molecular está jugando un papel de enorme y crucial importancia. Es claramente una línea a potenciar y por la que ha de apostarse.
8. **Investigación en alergias y enfermedades autoinmunes.** Asimismo, han aparecido recientemente otras áreas, como las alergias o las enfermedades autoinmunes, que también habrá que investigar en el futuro, pues su incidencia irá en aumento.
9. **Desarrollo de marcadores tumorales, cardiacos y de los relacionados con las enfermedades derivadas del envejecimiento.** La búsqueda de buenos marcadores tumorales que permitan realizar una *screening* de la población sigue siendo una prioridad, al igual que la de los marcadores cardiacos. Así mismo, las enfermedades derivadas del envejecimiento de la población (osteoporosis, enfermedad de Alzheimer, etc) han de ser objeto de investigación dada su importancia creciente.
10. **Investigación en hemostasia.** Cada vez son más las proteínas descubiertas que juegan un papel importante en la hemostasis o en la fibrinólisis. Paralelamente, líneas más tradicionales, como las relacionadas con la hematología, inmunohematología, bioquímica o inmunoquímica, están dando lugar a nuevos parámetros o tests con relativa frecuencia y de gran interés.
11. **Desarrollo de técnicas de autotest.** Si bien el mercado europeo apenas ha crecido una media de un 1,1% durante los últimos cinco años, un área que está actualmente en pleno crecimiento es la del autotest (test de embarazo, tiras de glucosa para diabéticos, etc), con un crecimiento del 13,8% en Europa el último año. Actualmente representa un 15% del mercado total europeo.

En lo relativo a las enfermedades infecciosas (piénsese, por ejemplo, en la hepatitis o el SIDA), la búsqueda constante de mejores tests, tanto de *screening* como confirmatorios, provoca que sea también un área de enorme interés en la que investigar.

12. **Desarrollo de instrumentación.** En lo que hace referencia a la instrumentación, son sobradamente conocidas las crecientes necesidades de automatización por parte de los usuarios. La instrumentación irá muy ligada a los tipos de tests que se vayan lanzando al mercado. Así, es bien sabido que algunas grandes compañías están dedicando importantes esfuerzos a desarrollar sistemas para automatizar sus tests de amplificación de sonda de DNA. Otro ejemplo de nueva instrumentación relativamente reciente ha sido el de los citómetros de flujo o el de los autoanalizadores de inmunquímica.

13. **Desarrollo de técnicas de POC.** Un nuevo segmento de mercado que habrá que vigilar de cerca en el futuro es el del POC (*Point of care*), es decir, el de los tests a la cabecera de la cama del enfermo (grupos sanguíneos, bioquímica, coagulación, etc). Según algunos estudios norteamericanos, puede incluso representar un ahorro frente al envío de muestras a un laboratorio central, aunque probablemente en Europa esta idea tardará más tiempo en imponerse.

14.1.3. LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE NEFROLOGÍA

En el subsector de Nefrología todo el material utilizado está en constante evolución para poder aportar el mejor y más seguro tratamiento del paciente.

El tratamiento sustitutivo renal crónico representa una técnica relativamente reciente si consideramos que España tenía 3.700 pacientes en tratamiento en 1978 y que, 20 años después, son 17.800; casi 5 veces más.

Este incremento, muy rápido, del número de pacientes ha empujado a una industria vanguardista (química, electrónica, electromecánica) a desarrollar rápidamente productos sofisticados de alta calidad.

Las líneas prioritarias de I+D que se proponen son las siguientes:

14. **Desarrollo de hemodializadores y membranas de diálisis sintéticas.** En el campo de los hemodializadores, la investigación se ha centrado, primero, sobre la reducción del tamaño y del peso. Los primeros hemodializadores de un solo uso pesaban unos 4 kg por 1 m² de membrana. En la actualidad, un hemodializador de 2 m² de membrana pesa 200 g. Posteriormente, la investigación se ha enfocado sobre las membranas de diálisis sintéticas cada vez más biocompatibles. Estas membranas generan muchos estudios y publicaciones científicas. En España, ha sido objeto de un estudio por parte de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), junio 1996: "Evaluación de los diferentes tipos de membranas de Hemodiálisis", así como de un Curso de Actualización en Nefrología: "La Membrana de Diálisis: Aspectos Técnicos y Clínicos", XXVII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nefrología, Santander.
15. **Desarrollo de líneas sanguíneas.** La eliminación de plastificantes, que puedan migrar a través de la circulación sanguínea hacia el hígado, es el principal objetivo de esta línea de I+D.
16. **Desarrollo de concentrados para hemodiálisis.** La utilización de concentrados a partir de bicarbonato proporciona una diálisis mucho más fisiológica, pero necesita de monitores más sofisticados y de mayores niveles de control sobre la contaminación de los circuitos.

17. **Desarrollo de monitores para hemodiálisis.** En la actualidad el desarrollo de los monitores de hemodiálisis se dirige hacia los módulos de realimentación que permiten controlar mejor la calidad, la tolerancia y la dosis de la sesión de hemodiálisis. Además, el entorno informático de estos monitores permite un rápido tratamiento de los datos generados durante la sesión de tratamiento.
18. **Desarrollo de técnicas de depuración.** Las técnicas de depuración evolucionan y han de evolucionar también en relación con el mejor conocimiento de las toxinas urémicas (medianas y grandes moléculas) y de las complicaciones asociadas (amiloidosis, desnutrición, acidosis). Se han de investigar vías de depuración más eficaces: ON LINE, HFR ON LINE, PFD, BIOFILTRACIÓN, IN LINE, AFB, y más fisiológicas: AFB.
19. **Investigación de las dosis de hemodiálisis.** La cuantificación y dosis del tratamiento por hemodiálisis constituye una de las líneas de investigación clínica más importante en el momento presente.
20. **Investigación de la calidad del agua para hemodiálisis.** Con la utilización cada vez más frecuente de membranas de hemodiálisis de alta permeabilidad, la pureza del agua y baño de hemodiálisis, tanto en sus aspectos químicos como microbiológicos, tiene un papel importante en la prevención de un estado inflamatorio pseudo-crónico. Sin llegar a la necesidad de un baño de diálisis estéril, este aspecto adquiere cada día más importancia en un concepto global de biocompatibilidad. El conjunto de estas innovaciones tiende a proporcionar un tratamiento más adecuado y más fisiológico capaz de mejorar la calidad de vida del paciente así como de disminuir los ingresos por complicaciones asociadas.
21. **Desarrollo de sistemas de esterilización de los productos.** Según el tipo de material, el modo de esterilización puede ser distinto a fin de no alterar las propiedades del producto. Se empieza a producir problemas en el entorno ecológico (ETO). Se han de desarrollar soluciones alternativas satisfactorias y eficaces (vapor, radiaciones α o β).
22. **Investigación de la diálisis peritoneal CAPD-APD.** La investigación debe centrarse en la búsqueda de líquidos de mayor biocompatibilidad, mejor tolerados por el peritoneo. Se busca mejorar distintos aspectos de los conectores para que sean más seguros, con menos riesgos de contaminación y de mayor simplicidad para el paciente. En estas técnicas se perfila también la necesidad de dispositivos de asistencia automatizada (APD).

14.1.4. LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE CARDIOVASCULAR, NEUROCIROLOGÍA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR

Para indicar las líneas prioritarias a desarrollar en este subsector se ha utilizado como referencia el Tratado de Cirugía Cardiovascular del Dr. Téllez de Peralta, en su capítulo dedicado a los Nuevos horizontes en Cirugía Cardiovascular y que cuenta con diversos colaboradores. Desde un punto de vista genérico, puede afirmarse que las líneas prioritarias de I+D en este subsector en España deben orientarse a aquellos productos que contengan un alto valor añadido y que sean de tecnología accesible.

Las líneas prioritarias de I+D que se proponen son las siguientes:

23. **Desarrollo de nuevos biomateriales.** El desarrollo de nuevos biomateriales o la mejora de los existentes mediante la utilización de recubrimientos asociados a fármacos, como por ejemplo los recubrimientos que permiten la fijación de heparina, pueden ofrecer enormes mejoras en la aplicación de productos en contacto con la sangre, eliminando o disminuyendo algunos de los efectos secundarios producidos por este tipo de productos.
24. **Nuevos desarrollos en válvulas mecánicas y biológicas.** La ventaja en la utilización de válvulas biológicas respecto a las válvulas mecánicas se basa en que no precisan medicación anticoagulante. Su inconveniente radica en que el tejido sufre un deterioro precoz debido a procesos de calcificación, lo que en pacientes jóvenes implica un reemplazo valvular prematuro. Los objetivos de los nuevos desarrollos se fundamentan en conseguir una mayor duración de las válvulas biológicas mediante un diseño anatómico más natural y el empleo de tratamientos anticalcificantes o detoxificantes.
25. **Desarrollo de instrumentación para la cirugía cardiaca mínimamente invasiva.** Estas técnicas permiten la revascularización miocárdica utilizando un acceso quirúrgico mucho más restringido, de pocos centímetros de extensión. Esto supone una recuperación del paciente más rápida y una menor estancia hospitalaria y, en consecuencia, un menor coste económico.
26. **Desarrollo de sistemas de revascularización transmucárdica.** Con el aumento de la longevidad cada vez existe un grupo mayor de enfermos que han agotado todas las técnicas de tratamiento quirúrgico, angioplástico o médico y permanecen con angor y gravemente incapacitados, sin otro recurso que el trasplante cardíaco. Los sistemas de revascularización transmucárdica permiten, mediante el empleo de sistemas láser, la comunicación entre el sistema capilar del músculo cardíaco y el interior del ventrículo.
27. **Desarrollo de técnicas de estimulación cardíaca.** Destinadas al tratamiento de la insuficiencia cardíaca, de la fibrilación auricular u otras alteraciones que afecten al músculo cardíaco y a su estimulación nerviosa.

28. **Desarrollos en corazones mecánicos y sistemas de asistencia mecánica circulatoria.** Los órganos artificiales son una solución parcial a la escasez de órganos para trasplantes. En EEUU, 35.000 pacientes anuales necesitarían reemplazar su corazón irreversiblemente dañado. Sin embargo, sólo pueden disponer de 2.000 corazones al año. El corazón puede ser el órgano más idóneo para ser reemplazado mecánicamente. Sin embargo, siguen sin resolverse problemas como la biocompatibilidad, la trombogénia, las infecciones, la adecuación del tamaño y la portabilidad de la fuente de alimentación de energía.
29. **Desarrollos de sistemas de asistencia respiratoria extracorpórea.** Permiten tratar a un grupo de pacientes afectados por el síndrome de *distress* respiratorio agudo de causa potencialmente reversible, que fallecen al no poder ser oxigenados de forma suficiente.
30. **Desarrollo de prótesis vasculares.** Las prótesis vasculares se fabrican en tejidos biológicos y artificiales. Su principal problema radica en la dificultad de incorporar la neointima y en que no son antitrombogénicas. Los nuevos desarrollos tratan de reducir estos inconvenientes.
31. **Desarrollo de endoprótesis para el tratamiento de los aneurismas de la aorta abdominal y torácica.** Esta técnica consiste en la inserción de la prótesis dentro del aneurisma aórtico y el anclaje de la misma en la pared aórtica sana, por encima y por debajo del saco aneurismático, mediante *stents* metálicos expandibles.
32. **Desarrollos en hemodinámica, electrofisiología y cardiología intervencionista.** Desarrollos que permitan diagnósticos más exactos y proporcionen alternativas a la cirugía cardiovascular. Estas técnicas permitirán una reducción de los tiempos de hospitalización y de los costes, así como una mejor atención al paciente.
33. **Desarrollo de las terapias génicas y celulares así como de la ingeniería de tejidos.** Todas estas técnicas se encuentran en sus inicios pero en el futuro pueden permitir la obtención de órganos a medida para la realización de trasplantes y la creación de tejidos biológicos artificiales.
34. **Investigación en la enfermedad de Parkinson.** Las líneas prioritarias de investigación dentro de neurocirugía y tratamiento del dolor están relacionadas con la enfermedad de Parkinson.

14.1.5. LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

Las líneas de actuación que se proponen en este subsector deben potenciar la creación de grupos interdisciplinares (empresas, centros de investigación y tecnológicos, y

profesionales sanitarios) que garanticen la puesta en marcha de actividades de I+D a escala nacional, asegurando no sólo un desarrollo sostenible de la industria nacional sino también un efecto de irradiación hacia empresas subcontratadas.

Las acciones priorizadas en este subsector deben favorecer:

- La eficiencia de los actuales procesos asistenciales, en calidad y en reducción de costes.
- La I+D en productos y tecnologías de alto valor añadido, que demande el mercado y que puedan comercializarse de forma rentable por la empresa.
- La competitividad de la estructura industrial del subsector.
- La disminución de la dependencia exterior, favoreciendo la creación de nuevas empresas con tecnología propia basada en patentes nacionales.

La priorización de actividades en este sector se establece basándose en la mejora e innovación de las prestaciones y características de los productos y dispositivos englobados en el subsector:

- Prótesis articulares y de tejidos blandos.
- Implantes de columna.
- Material para fijación interna o externa.
- Nuevos biomateriales (incluyendo materiales biorreabsorbibles), sustitutos óseos (derivados del coral, hidroxiapatita, biovidrio, etc) y cementos óseos.
- Productos de ingeniería tisular (cultivos celulares, BMPs, factores de crecimiento).
- Sistemas de estimulación para la reparación ósea.
- Implantes en cirugía maxilofacial y craneal.

Así pues, las líneas prioritarias deberán contemplar, en relación con el producto a desarrollar, las investigaciones siguientes:

35. **Investigación en aspectos de mejora en la integración y fijación ósea.** Uno de los problemas más importantes a resolver en el diseño de implantes en cirugía ortopédica se relaciona con su capacidad para integrarse y fijarse a la estructura ósea que le da soporte. Cualquier actividad dirigida a mejorar estas características redundará en una mayor competitividad del producto desarrollado.
36. **Investigación para la mejora en el comportamiento biomecánico y clínico del producto.** El objetivo último de esta línea de investigación debe ser aumentar las prestaciones dirigidas al paciente. Por tanto, los proyectos de investigación que contemplen una evaluación de las prestaciones clínicas y biomecánicas del producto deberán tener un carácter priorizado.
37. **Investigación para la mejora en las características de desgaste.** El estudio del comportamiento a largo plazo de las prótesis articulares es un aspecto básico en el diseño de este tipo de productos. En este sentido, un aumento en las características de desgaste por mejora en los biomateriales utilizados o la

incorporación de nuevos materiales que superen las características de los actualmente existentes implica un salto cualitativo en el diseño protésico.

38. **Investigación para la mejora en la reparación y unión ósea.** La reducción en los tiempos de consolidación de fracturas con un incremento de las características clínicas y mecánicas durante dicho proceso debe ser el objetivo a alcanzar en los proyectos de investigación dirigidos al capítulo de tratamiento de fracturas.
39. **Investigación para el alargamiento de la vida útil de los implantes.** La consideración conjunta de fenómenos complejos de corrosión, desgaste, fatiga, liberación de iones, biocompatibilidad, comportamiento biomecánico, características clínicas, etc, que se oriente a una prolongación de la vida útil de los implantes en el organismo humano supone un objetivo prioritario en este subsector.

En un segundo nivel de prioridad se situarían las líneas de:

40. **I+D que mejoren o simplifiquen la técnica quirúrgica y el instrumental.** La adecuación de un implante no viene determinada únicamente por las características que se desprenden de su diseño. Los aspectos relacionados con la facilidad para su implantación o la comodidad proporcionada por un diseño adecuado del instrumental son aspectos de una elevada trascendencia a la hora de valorar un diseño.

Finalmente, con un grado de prioridad menor que los dos grupos anteriores, se considerará la línea siguiente:

41. **Desarrollo de nuevas aplicaciones de producto y la disminución de los costes de fabricación.** Actualmente existen ejemplos de múltiples implantes que, siendo concebidos para aplicaciones muy concretas, se han universalizado en sus aplicaciones por la versatilidad de su diseño (fijadores externos, clavos intramedulares, etc). El apoyo a nuevas aplicaciones de productos por parte de empresas está relacionado con un abaratamiento de los costes de producción; por tanto, las líneas de investigación así orientadas deberían ser apoyadas.

Se destaca en último lugar que únicamente los ensayos clínicos asociados a líneas de I+D se consideran actividades prioritizables, contemplándose como las fases finales de proyectos más globales y no como proyectos en sí mismos. Quedan, por descontado, descartados los estudios clínicos de productos comerciales, cuyos costes deben ser asumidos por las empresas interesadas.

14.1.6. LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE ORTOPEDIA

La demanda creciente de productos relacionados con la discapacidad y el envejecimiento pronostica un impulso muy notable a este subsector en los próximos años. De acuerdo

con lo expuesto en el capítulo 9 parecen múltiples las posibilidades de mejora en el mercado a través de actividades de I+D que favorezcan la innovación y el desarrollo mejorado de este tipo de productos.

El conjunto de acciones a emprender en este subsector debe favorecer la presencia de productos de alto valor añadido, que mejoren la competitividad de las empresas y que aumenten la calidad de las prestaciones sanitarias.

Se hace necesario destacar que, aunque no todos los productos que incluye la UNE-EN ISO 9999 tienen la consideración de producto sanitario, se cree que sería necesario incidir en la mejora y generalización de alguno de estos productos, ya que, siendo utilizados habitualmente en países de nuestro entorno, todavía no tienen en España la relevancia suficiente.

Los productos sobre los que cabría incidir son aquéllos que, basándose en lo expuesto en el capítulo 9, poseen un marcado carácter innovador en nuestro mercado:

- Ortesis y exoprótesis, incluyendo sus materiales y componentes.
- Ortesis del pie y calzado ortopédico.
- Ayudas técnicas para personas mayores.
- Equipamiento para la valoración y el tratamiento de la discapacidad.
- Sillas de ruedas manuales y eléctricas.
- Ayudas para baño.
- Cojines y colchones antiescara.
- Ayudas para caminar.
- Grúas para transferencia.
- Mobiliario adaptado.
- Sistemas de posicionamiento y transporte.

Las líneas prioritarias a contemplar en el desarrollo de los productos son:

42. **Creación de nuevos productos y adecuación de las prestaciones del producto a las características del usuario.** Se propone el desarrollo de iniciativas dirigidas a la mejora de la funcionalidad y de la especificidad del producto teniendo en consideración las necesidades del usuario.
43. **Desarrollo de sistemas de fabricación de productos a medida.** Se propone la mejora de los procesos de fabricación del producto a medida mediante la incorporación de procesos de medida y adaptación, objetivos y automatizables, para los productos ortoprotésicos a medida, así como la potenciación de la aplicación de los sistemas informáticos en la ortopedia.

44. **Desarrollo de sistemas para mejorar la asistencia al usuario a través de redes telemáticas.** Se sugiere el desarrollo de sistemas para la transmisión de datos a centros de fabricación y para mantener relación con los profesionales.
45. **Innovación en los procesos de producción.** Esta línea persigue favorecer la personalización de productos y reducir los tiempos de fabricación y adaptación, así como la reducción de costes.
46. **Incorporación de nuevos materiales.** Incorporación de nuevos materiales para mejorar las prestaciones de los productos, buscando un menor impacto en el medio ambiente.

De acuerdo con estos criterios, las líneas priorizadas deben contener alguno/s de los productos señalados en los que se pretenda mejorar las prestaciones o características que se han propuesto como líneas prioritarias de I+D.

14.1.7. LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO

El subsector de Productos Sanitarios de un Solo Uso está compuesto por productos tan necesarios en el día a día como desconocidos. En este subsector existen algunos factores que dificultan la innovación tecnológica entre los que cabe destacar los siguientes:

- Dificultades tecnológicas y de financiación por parte de los centros sanitarios o de los organismos de los que dependen a la hora de poner en marcha sistemas eficientes (EDI, código de barras, etc) que permitan ahorrar en los procesos a los centros sanitarios y, al mismo tiempo, economizar a sus empresas proveedoras. Añadida a estas dificultades, ha de señalarse la escasa valoración que reciben las empresas que disponen de dichos sistemas.
- En este subsector, la mayor parte de los productos son de gran consumo y en muchos de los casos de alto riesgo y, por tanto, precisan de altas inversiones para garantizar su seguridad. Si añadimos que existe una incertidumbre por parte de las empresas en la continuidad de los suministros en el tiempo que se refleja en inseguridad a la hora de obtener el retorno de las inversiones tecnológicas y que, en muchos casos, el precio sigue primando sobre la calidad, el escenario en el que vive este subsector perjudica notoriamente la innovación tecnológica.
- Aún en el caso de que la empresa llevara a cabo inversiones tecnológicas, la primera dificultad surge en la imposibilidad de repercutir en el precio una mejora en medio de un suministro (se agudiza el problema si el concurso es de carácter plurianual, como viene siendo habitual).

En consecuencia, con las líneas prioritarias que se proponen y el apoyo que se reciba de los organismos que promueven la I+D+I en España se persiguen los siguientes objetivos:

- Fomentar la mejora de la competitividad de este subsector impulsando su tecnología.
- Potenciar las infraestructuras de soporte a la innovación (centros tecnológicos sectoriales, universidades, etc).
- Aumentar la capacidad tecnológica del sector e incrementar el número de empresas que desarrollen o potencien su I+D.
- Incentivar las líneas de investigación en torno al conocimiento exacto de los ámbitos tecnológicos y logísticos en los que está implicado el subsector.
- Promover iniciativas de I+D+I en tecnologías para la creación de sets normalizados de un solo uso (curas, cirugía, emergencia, etc).

El subsector de Productos Sanitarios de un Solo Uso aglutina una gran cantidad de productos de diseño y tecnología de fabricación variada y de alto consumo, por lo que el mercado demanda cada día más calidad a precios más bajos y con un alto nivel de seguridad para el paciente, para el usuario y para terceras personas. Para abordar este reto se proponen las siguientes líneas prioritarias de I+D:

47. **Desarrollo de materiales que conduzcan a la mejora de la prestación del producto y que reduzcan los riesgos de efectos adversos.** La investigación debe buscar el desarrollo de productos más biocompatibles, que sean mejor tolerados por los usuarios en términos de sensibilización y de reacciones alérgicas. Hay que tratar de minimizar las reacciones adversas por utilización de productos en cuya composición no intervengan determinados materiales como, por ejemplo, el látex. Esta investigación deberá centrarse en las mejoras sobre el producto con aplicación en los procesos productivos, para minimizar los riesgos de efectos adversos.
48. **Optimización de las prestaciones de los productos o eficacia de los procesos para mejorar el coste del tratamiento.** Se propone el desarrollo de proyectos de investigación que permitan obtener productos sanitarios con mayores prestaciones para el usuario y/o paciente (tanto mejorando la autonomía y la calidad de vida del paciente, como facilitando al profesional su práctica asistencial), y a la vez que permitan a las empresas poner en práctica procesos productivos automatizados y estandarizados con medios accesibles, de tal forma que puedan redundar finalmente en una mejora del coste del tratamiento.
49. **Incremento de la seguridad y preservación del medio-ambiente a través del reciclado o utilización de tecnologías de tratamiento de residuos no contaminantes.** Es el momento de empezar a buscar puntos coincidentes en cuanto a seguridad en la práctica asistencial diaria y la protección del medio ambiente. El objetivo es, en consecuencia, desarrollar procesos de fabricación respetuosos con el medio ambiente a costes asumibles por parte de la industria, así como conjugarlo con la utilización de nuevos materiales que

permitan un posterior reciclado y/o que sean fácilmente biodegradables y que garanticen, a su vez, la seguridad del profesional utilizador o manipulador del residuo.

50. **Nuevos diseños para la mejora de la seguridad, garantía de esterilidad y disminución de riesgos, especialmente en elementos punzantes.** La investigación no debe centrarse únicamente en la mejora sustancial de la funcionalidad del producto (con independencia de que dicha mejora esté dirigida al profesional que lo utiliza o al paciente), ni tampoco en la mejora del coste-tratamiento, ambas muy importantes, sino también en otros aspectos como puede ser el diseño del mismo. A menudo, el diseño de un producto se transforma en la fuente de la ventaja competitiva para la empresa frente a sus competidores. El diseño cobra mayor relevancia en tanto, de una parte, optimiza los tiempos protocolizados por la enfermería a la hora de usarlos y, por otra, el paciente, que se informa cada vez más, se vuelve más entendido y crítico. El diseño deberá centrarse en:
- Mejorar la seguridad para el profesional que lo emplea, minimizando riesgos adversos (accidentes, etc) como, por ejemplo, en el caso de elementos punzantes. Además de la funcionalidad, adquiere gran relevancia la facilidad de uso, incluso para el paciente.
 - En el caso de productos estériles, el diseño deberá ir en consonancia, garantizando la esterilidad y proporcionando en todo momento información sobre el modo de conservación, etc, cumpliendo con las normativas actuales sobre etiquetado.
 - Mejorar el diseño en cuanto a su ergonomía, proporcionando una mayor confortabilidad al paciente que lo usa.

14.1.8. LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE SERVICIOS SANITARIOS

Dadas las enormes presiones ejercidas sobre los precios de los servicios, las innovaciones en los servicios establecidos deben llegar mediante mejoras en su eficiencia que reduzcan la relación coste/beneficio. Esta reducción se plantea a través de la mejora de dos aspectos del servicio: la gestión del servicio en sí y los equipos utilizados para prestar el servicio.

Hay tres grandes áreas a desarrollar:

- La primera es horizontal y es la relativa a las tecnologías de la información y comunicación (TIC). Dichas tecnologías están revolucionando no sólo el tejido económico y productivo, con sus efectos sobre los procesos de producción y organización del trabajo, sino también la vida diaria de los ciudadanos y las características de la estructura social en general. En este contexto, la I+D en TIC es uno de los agentes relevantes de actuación en el proceso general de innovación social que se está produciendo y es aplicable a todos los productos y servicios, sea cual sea su naturaleza. Caen dentro de estas acciones el desarrollo de

metodologías clínicas, redes protegidas y sistemas de telemedicina, que ofrecen soluciones para las necesidades sanitarias y de gestión de los servicios de salud.

- La segunda agrupa los desarrollos particulares en productos o servicios individualizados. Se encuadran aquí todos los equipos y sistemas necesarios para la provisión específica de un determinado servicio.
- La tercera está dirigida a sectores de población particulares definidos por su rápido crecimiento, como el de las personas mayores.

A continuación proponemos las líneas prioritarias de I+D que guardan relación con estas áreas:

51. **Aplicación de las tecnologías de la información y comunicación a los servicios sanitarios asistenciales.** El papel de los sistemas de información está cambiando, yendo desde una mera forma de automatizar procedimientos hasta convertirse en una pieza central de la integración sanitaria. Los beneficios de la integración de los sistemas de información no se percibirá completamente hasta que sistemas independientes puedan compartir información médica, incluyendo datos de resultados de tratamientos y consumos, lo que permitirá determinar las prácticas óptimas.

La utilización eficaz de la información será crítica para la negociación de contratos entre proveedores y compradores de servicios sanitarios. El aumento de la competitividad y eficacia en el tratamiento de los pacientes que la gestión de la información permite será la vía prioritaria para mantener la rentabilidad.

Se hace especialmente necesario preservar la confidencialidad y privacidad de los datos médicos que circularán masivamente por las redes informáticas.

La telemedicina cambiará significativamente la forma en que actualmente se entiende y se hace el negocio y la actividad médica, y es una de las acciones estratégicas prioritarias del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Se pretende desarrollar un conjunto de proyectos y medidas de acompañamiento para la creación de servicios, sistemas y productos que representen una solución a problemas reales de los ciudadanos, los pacientes, las organizaciones sanitarias y las empresas del sector, y dirigidos a conseguir los siguientes resultados:

- Aplicaciones innovadoras de telemedicina con interés socioeconómico a corto o medio plazo.
- Servicios piloto dirigidos a colectivos con necesidades especiales, tales como personas mayores, personas con discapacidad, enfermos crónicos, etc.

Para ello se pretenden establecer dos líneas de actuación:

- Desarrollo de aplicaciones innovadoras que aporten soluciones integradas y genéricas, con capacidad para ser adoptadas por el mercado, tales como teleconsulta, telediagnóstico, diagnóstico cooperativo, telepresencia, telemonitorización,

teleasistencia y telealarma. Las comunidades virtuales para la transferencia de experiencias y conocimientos serán una consecuencia inmediata de la disponibilidad de información. Estos proyectos deben garantizar las características de usabilidad, estandarización, seguridad y compatibilidad necesarias.

- Proyectos piloto demostradores de servicios. Proyectos piloto intensivos en integración y utilización de tecnología comercial disponible, orientado a colectivos de usuarios que presenten un cierto grado de homogeneidad tales como enfermos crónicos, personas mayores o personas con discapacidad.

Los beneficios inmediatos de la implantación de las tecnologías de la información serán, entre otros, los siguientes:

- Mejora del seguimiento del paciente y mejor cumplimiento de las terapias.
- Reducción y agilización de los procedimientos administrativos, tanto internos como externos.
- Aumento de la productividad y eficiencia; indispensable en los sistemas de capitación.
- Optimización de los recursos de provisión de servicios por la disminución del coste/paciente.
- Capacidad de Interacción con otros proveedores de servicios sanitarios.
- Comunicación más fluida con los compradores de servicios.
- Provisión de información a medida a los prescriptores.

52. **Aplicación de las tecnologías de la información y comunicación a los servicios sanitarios (gases medicinales).** La utilización eficiente de la información será crítica para la negociación de contratos entre proveedores y compradores de productos y de servicios sanitarios. El aumento de la competitividad y eficacia en el tratamiento de los pacientes que la gestión de la información permitirá será la vía prioritaria para mantener la rentabilidad.

53. **Desarrollo de productos y sistemas específicos para servicios sanitarios asistenciales domiciliarios.** En principio, la mayoría de los productos utilizados en las terapias domiciliarias tenían su origen en los productos hospitalarios para el tratamiento de la patología en cuestión. Por esta razón, la investigación y desarrollo original de equipos se verificaba generalmente en los sectores correspondientes del ámbito hospitalario, antes de que el tratamiento de la patología fuera confiado a los proveedores de servicios sanitarios a domicilio. Sin embargo, hay equipos y sistemas que son desarrollados exclusivamente para aplicaciones domiciliarias. Como ejemplo pueden citarse los concentradores de oxígeno, los sistemas para tratamiento de la apnea del sueño y otros.

Los desarrollos y adaptaciones de los equipos para uso domiciliario persiguen los siguientes objetivos:

- Integración en la tecnología de la información.

- Garantía del cumplimiento del tratamiento prescrito.
- Aumento de la seguridad del paciente.
- Simplificación del manejo.
- Reducción del coste mejorando la eficiencia o aumentando las prestaciones.
- Reducción del tamaño y consumo.

Como consecuencia, se produce un aumento de la autonomía, movilidad e intimidad del paciente y, en definitiva, de su calidad de vida y de su bienestar sanitario y social.

54. **Desarrollo de productos y sistemas específicos en el ámbito de los servicios sanitarios (gases medicinales).** Los objetivos que se persiguen con la innovación en los gases y equipamiento relacionado son:

- Nuevos tratamientos o mejoras sobre tratamientos anteriores.
- Aumento de la seguridad del usuario y paciente.
- Simplificación del manejo.
- Reducción del coste mejorando la eficiencia o aumentando las prestaciones.

55. **Desarrollo de servicios de atención a los sectores particulares.** La situación demográfica de España se caracteriza por un envejecimiento de la población y un mayor período de tiempo vivido con discapacidades tanto físicas como psíquicas, con especial mención a las derivadas de las patologías neurodegenerativas asociadas al envejecimiento.

De acuerdo con las proyecciones de la población española del INE, calculadas a partir del censo de población de 1991, se prevé para el año 2010, sobre un total de población de 39,8 millones, que un 23,7% de la población serán personas mayores de 60 años, con un aumento significativo en los tramos de mayores de 65 y 75 años. Este segmento de la población efectúa visitas al médico con una frecuencia igual a tres veces la media y su consumo de medicamentos es dos veces la media. Además, el número de ingresos hospitalarios y las estancias son mucho mayores.

Así pues, este segmento, que ya supone una parte muy importante de los consumidores de servicios sanitarios a domicilio, crecerá de manera sustancial en el futuro inmediato y el cuidado de las nuevas enfermedades y los problemas sanitarios relacionados con la mayor esperanza y calidad de vida de la población constituirán, por tanto, un área con un fuerte incremento de la demanda en los próximos años. Algunas de las acciones en materia de envejecimiento cuentan con una mayor tradición investigadora y una más clara conexión con el término tecnología; es el caso de las ayudas técnicas que favorecen la autonomía y la movilidad de las personas mayores con algún tipo de discapacidad, consideradas al tratar el subsector de Ortopedia. Las acciones estratégicas en el área de envejecimiento serán por tanto las relacionadas con las tecnologías que den

soporte a las personas mayores en su domicilio y refuercen su movilidad y también las tecnologías y terapias de rehabilitación y sistemas de seguimiento y vigilancia. El objetivo de lograr un envejecimiento saludable demandará la prestación de servicios de carácter tanto social como sanitario, llegando a hacerse transdisciplinares, hecho que deberá ser tenido en cuenta por las empresas proveedoras de servicios.

14.1.9. LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE TECNOLOGÍA DENTAL

Son muchas y diversas las líneas específicas a desarrollar dentro del subsector de Tecnología Dental. No obstante, las líneas prioritarias a desarrollar que se proponen son las siguientes:

56. **Desarrollo de prótesis en cargas inmediatas.** Actualmente, la práctica en los procesos implantológicos consiste en la implantación ósea de un determinado implante para posteriormente (tras el paso de 6 meses aproximadamente) proceder a la fijación de la prótesis sobre dicho implante. Con las prótesis en cargas inmediatas se pretende realizar todo el proceso en una única intervención. Por ello, será necesario el desarrollo de nuevas prótesis que puedan resistir las cargas solicitadas desde el primer momento del proceso implantológico.
57. **Investigación en cirugía implantológica en una sola fase.** En la actualidad, la mayoría de los procesos implantológicos son realizados en varias fases. Mediante la cirugía en una única fase se conseguirían mejores resultados, así como una mejora en la calidad de vida del paciente, ya que tan sólo estaría sometido a un proceso quirúrgico.
58. **Desarrollo de biomateriales que inducen la regeneración ósea.** Durante la cirugía implantológica se llega a destruir estructuras óseas considerables. Se cree necesario el estudio sobre nuevos biomateriales que ayuden a la autorregeneración de las estructuras óseas dañadas durante los procesos quirúrgicos mencionados.
59. **Desarrollo de las propiedades de los materiales y comportamiento a largo plazo de los biomateriales.** Esta línea prioritaria es común a la mayoría de los procesos médicos, ya que es necesario el uso de nuevos materiales con unas determinadas características (rigidez, flexibilidad, biocompatibilidad, etc). Igualmente, todos los biomateriales se deberían caracterizar antes de su aplicación y desarrollo industrial (corrosión, desgaste, fatiga, liberación de iones, biocompatibilidad, etc).
60. **Desarrollo tecnológico de la producción.** Probablemente se trata de una de las líneas de I+D más importantes a desarrollar en este subsector, ya que existen empresas pequeñas en las que la producción puede llegar a ser artesanal. Las nuevas tecnologías de fabricación automatizada podrán mejorar la producción tanto cualitativa como cuantitativamente. Así mismo, sería deseable el desarrollo de los sistemas de gestión de la calidad específicos, de modo que los fabricantes

puedan implantar sistemas coherentes, que mejoren su producción, y no sistemas que burocraticen el funcionamiento normal de una empresa. Esta línea es de especial aplicación a los fabricantes de prótesis dentales, ya que, salvando ciertas excepciones, es el grupo de empresas menos avanzado, por lo que requiere una atención y ayudas especiales. Es por ello por lo que los laboratorios de prótesis dentales de nuestro país necesitan de una manera urgente inversiones para el desarrollo e implantación de normas y sistemas de gestión de la calidad que ayuden a normalizar y regularizar su posición tecnológica.

61. **Desarrollo tecnológico del equipamiento.** Una mayor aplicación de las nuevas tecnologías de la información conllevará un equipamiento tecnológicamente más avanzado. Ello repercutirá notablemente tanto en las ventas del subsector como en los procesos dentales específicos. Así mismo, deben mantenerse los esfuerzos que persiguen la prevención de las infecciones, especialmente mediante el avance técnico de los equipos de esterilización específicos.

14.1.10. LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D EN EL SUBSECTOR DE ÓPTICA Y OFTALMOLOGÍA

No parece fácil predecir las demandas futuras en I+D de los profesionales del subsector de Óptica y Oftalmología, pero se pueden aventurar algunas de las actuales que deberán ser resueltas en un futuro:

62. **Desarrollo de biomateriales.** Se propone el desarrollo de biomateriales con aplicaciones en el terreno de las lentes de contacto, soluciones de irrigación para la cirugía, córneas artificiales o sustitutivos del vítreo.

Además, se pueden mencionar las siguientes líneas de I+D:

63. **Desarrollo de ayudas a la presbicia.**

Lentes progresivas de última generación.

Optimización de diseños con geometría y/o composición variable.

Simulación de los procesos de fabricación por ordenador.

Talla rápida de superficies esféricas progresivas de lentes de encargo.

Diseño y cálculo personalizado de superficies progresivas de encargo.

64. **Desarrollo de ayudas a la miopía.**

Estudios epidemiológicos/demográficos de la incidencia de la miopía.

Modelos de origen de miopía.

Estudios y desarrollo de tratamientos de prevención y control de la miopía (tanto farmacológicos como de otro tipo).

65. **Desarrollo de lentes avanzadas.**

Lentes de cristal líquido.

Lentes holográficas conmutables.

66. **Desarrollo de nuevos tratamientos de lentes.**

Procesos de producción a temperatura y presión normales.

Procesos por deposición Sol-Gel.

Capas duras anti-abrasión de altos índices.

67. **Desarrollo de nuevos materiales para lentes oftálmicas.**

Polímeros ópticos de altos índices de refracción.

Polímeros fotopolimerizables.

Materiales fotocromáticos de última generación.

Materiales con comportamiento no lineal (electrocromismo, fotorefractivos).

68. **Desarrollo de elementos de ayuda a la baja visión.** El desarrollo de elementos de ayuda a la baja visión puede ser otro campo de interés, así como los sistemas de ayuda a invidentes que se desarrollarán antes que los trasplantes de retina, cuyo futuro es aún incierto.

69. **Desarrollo de técnicas rápidas de diagnóstico.** Se propone el desarrollo de técnicas rápidas de diagnóstico, aplicables de forma masiva e incluso por personal no especializado tales como las que permitan diagnosticar un proceso alérgico ocular, un ojo seco o una infección por adenovirus. También sería necesario estimular la investigación en tests psicofísicos y en cirugía refractiva.

70. **Desarrollo de sistemas de medida de función visual, estandarizados y fácilmente aplicables.** Tests de sensibilidad al contraste, tests de deslumbramiento, tests para medir los colores, analizadores rápidos del campo central, etc.

71. **Investigación en patologías oculares asociadas a la edad.** Las oportunidades pueden presentarse en algunas patologías oculares, como consecuencia de los cambios demográficos que se están produciendo. Las siguientes enfermedades oculares deben ser objeto de atención:

- Las cataratas.
- El glaucoma o, mejor dicho, la neuropatía óptica glaucomatosa.
- La retinopatía diabética.
- La degeneración macular asociada a la edad.
- El ojo seco.

72. **Desarrollo de mejoras en los productos existentes.** En particular las lentes de contacto para corregir la presbicia o lentes oftálmicas progresivas o de

gradiente de índice y los instrumentos para el análisis de la calidad visual en pacientes operados por cirugía refractiva (láser).

14.1.11. LÍNEAS DE I+D TRANSVERSALES

Del análisis de las 72 líneas prioritarias de I+D enumeradas en lo precedente, se desprende que algunas de ellas poseen un carácter transversal u horizontal; es decir, aunque han sido propuestas subsector por subsector, han sido priorizadas en varios de ellos, aunque su postulado obedezca a la especificidad de cada uno de los subsectores relacionados. Con el propósito de destacar algunas de estas líneas horizontales de I+D, el cuadro siguiente las recoge agrupadas:

LÍNEAS DE I+D HORIZONTALES	LÍNEAS PRIORITARIAS DE I+D RELACIONADAS
Desarrollo de las Tecnologías de la Información y la Comunicación en Medicina	2, 44, 51, 52
Desarrollo de Tecnologías para Cirugía Mínimamente Invasiva	4, 25
Desarrollo de Biomateriales	23, 35, 37, 39, 47, 58, 59, 62, 67
Diseño Industrial	40, 42, 50, 53, 54, 56, 63
Desarrollo de Tecnologías de la Fabricación y de Gestión de la Producción	41, 43, 45, 60
Desarrollo de Tecnologías de Fabricación que preserven el Medio-ambiente	46, 49

14.2. MEDIDAS COMPLEMENTARIAS

A continuación se presenta una relación de 21 medidas, complementarias a las líneas prioritarias de I+D propuestas en lo precedente, cuyo objetivo es mejorar la trascendencia práctica de los proyectos de I+D que puedan ejecutarse. Dichas medidas complementarias pueden ser agrupadas según la naturaleza de los objetivos que persiguen, de acuerdo al cuadro siguiente:

NATURALEZA DE LOS OBJETIVOS	MEDIDAS COMPLEMENTARIAS RELACIONADAS
Describir el mercado de los Productos Sanitarios y mantener una Vigilancia del mismo al objeto de identificar las oportunidades de I+D+I	1, 2, 3
Establecer un marco de Relaciones entre la Oferta y la Demanda que aliente la Innovación Tecnológica de los Productos Sanitarios	4, 5, 6, 7, 8
Potenciar un marco de Información, Relaciones y Apoyo a los Agentes del Mercado que han de cooperar en la Innovación Tecnológica de los Productos Sanitarios	9, 10, 11, 12, 13
Potenciar la Cultura y Formación técnica de los Agentes que componen el Mercado de los Productos Sanitarios para favorecer una actitud adecuada a la Innovación Tecnológica	14, 15
Potenciar las actividades y servicios de Ensayo y Certificación de Productos Sanitarios	16, 17, 18
Promocionar los Productos Sanitarios y las Empresas fabricantes españolas	19, 20, 21

- 1. Desarrollar estudios de mercado e información sectorial.** Uno de los principales problemas del Sector de Productos Sanitarios es la limitada existencia de información relativa al mismo. En este sentido, se aboga por la realización de estudios subsectoriales que esclarezcan la demanda y la dependencia tecnológica que sufre nuestro país, que permitan describir las actividades y centros de I+D que focalizan su interés en este ámbito, los recursos disponibles en España en laboratorios de ensayo y certificación de productos sanitarios, que permitan establecer un mapa de las empresas que fabrican y de los productos que explotan industrialmente, que faciliten la relación de congresos y reuniones de los profesionales de la sanidad de ámbito nacional e internacional, así como de ferias, etc.

En relación con esta propuesta, sería importante la puesta en funcionamiento de medidas de transparencia informativa sobre costes reales de productos y servicios y sobre el consumo de los mismos en forma de publicaciones periódicas por parte de las administraciones sanitarias.

Toda la información anterior podría estar disponible en una página web, con sus correspondientes enlaces a otras páginas web, de cara a facilitar su consulta y mantenimiento periódico, lo que favorecería que las empresas acometiesen acciones de I+D+I con un mayor conocimiento de las posibilidades del mercado español para absorber nuevos desarrollos tecnológicos.

Así mismo, debería apoyarse el proceso de marketing de la innovación ayudando no sólo a conocer la demanda potencial, sino a profesionalizar más el proceso de transferencia y comercialización.

2. **Crear una clasificación de productos sanitarios.** Complementariamente a lo señalado en el apartado anterior, se propone elaborar una clasificación de los productos del sector de acuerdo a los criterios que actualmente se utilizan en el ámbito de la UE, a efectos de que se empleen las mismas familias y denominaciones al referirse a los productos sanitarios y, de esta manera, sea más fácil el diálogo entre los diferentes agentes del sector de Productos Sanitarios y el análisis comparativo de datos.
3. **Fomentar la creación de foros subsectoriales permanentes (observatorios tecnológicos en red).** Con el propósito de potenciar la generación de información sobre los distintos subsectores en que se agrupan los productos sanitarios y teniendo en cuenta las especificidades de cada uno de ellos, se plantea la conveniencia de crear foros subsectoriales que, trabajando en red, hagan las veces de observatorios tecnológicos capaces de realizar actividades de prospectiva al tiempo que mantienen actualizada la información a que hace referencia la primera medida complementaria propuesta y se evalúa el efecto que el desarrollo de las líneas prioritarias de I+D y de estas medidas complementarias tiene sobre el sector. En dichos foros deberían tener presencia todos los agentes del sector de Productos Sanitarios (empresas, profesionales de la sanidad, centros de I+D, usuarios finales y las administraciones sanitarias). La utilización de las nuevas tecnologías de la información y comunicación facilitaría su funcionamiento en red así como la difusión de la información y conclusiones que generasen.
4. **Concretar un marco legal definido y estable.** Al objeto de planificar adecuadamente las actividades de I+D en el sector, resulta de gran importancia alcanzar un marco legal estable que determine las reglas a que deban atenerse los productos sanitarios. En particular, existe confusión acerca de qué productos son considerados productos sanitarios y, por consiguiente, necesitan el marcado CE (alguna instrumentación de laboratorio, algunas ayudas técnicas para personas con discapacidad, etc, reciben un tratamiento dispar según el organismo notificado que tomen como referencia). Algo parecido sucede en relación con los diversos reglamentos y normativas aplicables a algunos productos, como la instrumentación de laboratorio (IEC 1010, normas de seguridad eléctrica, de compatibilidad electromagnética, etc). En este sentido, las iniciativas que tengan como propósito esclarecer las condiciones y criterios para establecer un marco legal estable son

de fundamental importancia para que las empresas puedan planificar correctamente sus inversiones en I+D.

5. **Desarrollar estudios que evalúen puntualmente la tecnología sanitaria.** Una cuestión básica al valorar la repercusión económica y social de un determinado producto sanitario es el desarrollo de estudios de evaluación de la tecnología sanitaria para determinar la relación coste/eficiencia de los procesos sanitarios en los que dicha tecnología es utilizada. La reciente creación de diferentes agencias de evaluación de tecnología sanitaria en España abre la posibilidad de realizar este tipo de estudios, de cuyos resultados se derivan importantes conclusiones para decidir las iniciativas de mayor interés para las empresas españolas en materia de I+D y de cara a orientar a las administraciones sanitarias sobre las inversiones más rentables al comprar productos sanitarios, y en los cuales sería muy interesante hacer participar a los diferentes centros de I+D que focalizan su trabajo en cada uno de los subsectores en lo que se ha agrupado dichos productos sanitarios.
6. **Orientar adecuadamente los sistemas de compra de la Administración Sanitaria.** La doble función que desempeña la Administración como gran compradora de productos y servicios sanitarios y, a la vez, como fuente importante de financiación de proyectos de I+D para la concepción de dichos productos y servicios, debe materializarse en una adecuada articulación de ambas funciones. Carecería de sentido el desarrollo de importantes y costosos proyectos de I+D que no redundaran directamente en un incremento en las prestaciones y calidad de los productos consumidos directamente por la Administración; por tanto, una realimentación adecuada que incorpore en las especificaciones técnicas de los productos que se consumen los criterios técnicos y funcionales desarrollados en estos proyectos parece la vía más adecuada para rentabilizar el esfuerzo realizado.

Así mismo, otras iniciativas, como una mayor implicación de los profesionales de la sanidad en el establecimiento de criterios para la toma de decisiones de compra, un sistema ágil para la revisión de los precios máximos de referencia de los productos sanitarios que permita trasladar las mejoras tecnológicas y de rentabilidad coste/eficiencia sanitaria que se alcancen a través del desarrollo de actividades de I+D, la mejora de la transparencia en las relaciones que las administraciones sostienen con proveedores y prescriptores, etc, redundaría en favor de unas mejores condiciones para el desarrollo de proyectos de I+D+I por parte de las empresas del sector.
7. **Agilizar el cobro de la provisión de productos y servicios al Sistema Nacional de Salud.** Si importante es disponer de un marco legal estable e incorporar los criterios más racionales a las compras públicas para favorecer una actitud adecuada al desarrollo de proyectos de I+D+I por parte de las empresas del sector, casi más importante es que las empresas sepan que las facturas que emiten serán cobradas a su vencimiento con puntualidad.

El desarrollo de proyectos de I+D es caro, por lo que no es fácil que un empresario decida acometerlos en un contexto de inseguridad de los cobros. A escala de la UE ha sido publicada la Directiva 2000/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales de las Administraciones Públicas. Aunque la Directiva parte del respeto a la libertad contractual, establece como plazo para reclamar intereses 30 días con carácter general y, excepcionalmente, 60 días en algún tipo de contrato establecido por cada Estado Miembro. El tipo de interés de demora (tipo legal) será la suma del tipo de interés aplicado por el Banco Central Europeo más como mínimo siete puntos porcentuales (margen, salvo que se especifique otro extremo en el contrato). En este sentido, el diseño y puesta en práctica de sistemas más ágiles que los que se están utilizando para afrontar el pago a los proveedores del SNS serían iniciativas de gran valor para favorecer la innovación tecnológica de los productos sanitarios.

8. **Incentivar la renovación del parque de equipamiento médico.** Aprovechando el inventario del equipamiento electromédico realizado para prevenir las consecuencias del efecto 2000, sería conveniente desarrollar un análisis de la antigüedad de este equipamiento y promover una renovación del mismo cuando fuese aconsejable. En este mismo sentido sería también conveniente desarrollar acciones para concienciar a los centros sanitarios sobre la importancia de una calibración periódica para garantizar la bondad de la medida de los equipos de diagnóstico y análisis, en cualquiera de sus modalidades y técnicas, y de una revisión de estos aparatos, incluyendo la necesidad de disponer de un libro de mantenimiento para aquellos equipos de riesgo en los que dejar constancia de las actuaciones de mantenimiento es fundamental.
9. **Favorecer la relación entre los centros de I+D, las empresas y los centros sanitarios.** Es importante poner de relieve que en primera instancia suelen ser los centros sanitarios quienes están en mejor posición para detectar las necesidades de atención a los pacientes. En consecuencia, debería ser aprovechable este conocimiento y disponerse de los canales oportunos de colaboración con las empresas y los centros de I+D de cara al desarrollo de nuevos productos o a la mejora de los existentes.

De igual forma, un problema que ha de resolver una empresa que desea adentrarse en el campo de la I+D+I es conocer con precisión las actividades y recursos de las universidades y centros de I+D que guardan relación con su actividad empresarial y disponer de mecanismos que faciliten su contacto inicial y posterior relación. Con esta finalidad se proponen diferentes medidas para favorecer la relación entre los citados centros de I+D y universidad con las empresas del sector de Productos Sanitarios.

La primera iniciativa es crear un foro o una especie de feria tecnológica que facilitase como mínimo el intercambio de información entre centros de I+D y las

empresas, iniciativa a la que la red de Oficinas de Transferencia de los Resultados de Investigación (OTRIs) podría contribuir de manera notable.

Así mismo, y guardando una evidente relación con lo planteado en la primera y tercera medida complementaria propuesta, sería conveniente disponer de la relación de centros de I+D competentes en materia de tecnología sanitaria, para facilitar esta información a las empresas.

10. **Informar sobre los diversos incentivos y ayudas a la I+D+I.** Así mismo, guardando estrecha relación con la medida complementaria propuesta en el apartado anterior, se sugiere elaborar y difundir la relación de los programas de fomento de la I+D nacionales e internacionales y las condiciones de acceso a los mismos para las empresas del sector. Con este propósito, incluso sería conveniente fomentar la impartición de cursos de formación o la celebración de seminarios informativos que ayuden a las empresas a gestionar sus departamentos de I+D y a conseguir recursos públicos para sus actividades de I+D+I.
11. **Mejorar los apoyos públicos a las actividades de I+D+I desarrolladas por las empresas y el tratamiento fiscal para soportar las inversiones en I+D+I.** Evidentemente, las ayudas y subvenciones para proyectos e inversiones en equipamiento constituyen mecanismos excelentes para promocionar e impulsar la I+D+I. No obstante, debe tenerse muy presente el nivel de información exigido al formalizar los documentos a través de los cuales se solicitan, dado que con frecuencia requieren un gran trabajo de los investigadores y administradores de las empresas.

Si bien resulta necesario establecer mecanismos de control del gasto y auditorías que eviten abusos, en conjunto, los sistemas actuales son complicados y carecen de la flexibilidad suficiente para reorientar los proyectos en un momento dado. En este sentido, es de capital importancia tener presente que en el caso español las ayudas se dirigen a empresas de tamaño pequeño y mediano, con una estructura limitada, y para quienes hacer la inversión de dedicar a una persona a redactar una propuesta de proyecto representa un esfuerzo importante.

Así mismo, sería recomendable una mayor flexibilidad a la hora de justificar los gastos de los proyectos subvencionados dada la naturaleza de los mismos. Cuando se solicita una subvención para realizar un proyecto de I+D+I, se realiza una propuesta técnica que trata de prever cuáles van a ser las etapas y actividades que darán contenido al proyecto y cuáles van a ser sus costes. Sin embargo, durante el desarrollo del proyecto, debido a las circunstancias técnicas que van sobreviniendo, se producen cambios frente a las previsiones aunque el objetivo sea el mismo. Un aspecto que el sector ha planteado en numerosas ocasiones a las Administraciones competentes es la concreción del IVA de aplicación a los productos sanitarios, ya que existen criterios diferentes sobre la interpretación de la Ley del IVA que perjudican abiertamente a las empresas. Y como propuesta coherente y definitiva, sería deseable la asimilación del IVA de aplicación a los productos sanitarios al tipo reducido aplicable a los medicamentos (4%).

12. Favorecer la aparición de centros de I+D y potenciar los existentes.

Una vieja carencia de nuestro país es la limitada existencia de centros de I+D que dirijan sus actividades al sector de Productos Sanitarios y que, por lo tanto, puedan desplegar acciones que dinamicen el interés por la I+D+I de las empresas nacionales y a los que éstas puedan recurrir para subcontratar proyectos o para colaborar en el desarrollo de los mismos. En este sentido, resulta urgente favorecer la aparición de centros de I+D y potenciar los existentes mediante apoyos a inversiones en equipamiento, instalaciones y dotación de personal.

13. Orientar y ayudar a la realización de patentes. Patentar es una decisión crucial poco utilizada o entendida por las empresas españolas; no en vano nuestro país está a la cola de la UE en número de patentes solicitadas y concedidas. En cambio las empresas europeas y norteamericanas le dedican un esfuerzo notable y obtienen de ello un buen rendimiento.

Las patentes constituyen una parte muy importante del activo de las empresas y deben realizarse esfuerzos para que las empresas españolas patenten cada vez más. En esta dirección sería conveniente que se desarrollasen seminarios o cursos de carácter divulgativo e informativo, dirigidos a gerentes y presidentes de empresas, de manera que entiendan los mecanismos, costes y ventajas que se derivan del hecho de patentar. Otras iniciativas en esta línea que se proponen son incentivar con ayudas públicas la obtención de patentes por parte de las empresas y establecer un sistema de gestión de patentes para los diferentes centros de I+D que facilite y guíe el proceso de proteger los resultados de la I+D+I.

14. Desarrollar acciones de formación dirigidas a todos los agentes del mercado. Para todo el sector de Productos Sanitarios resulta evidente la importancia de la formación del personal técnico y comercial de las empresas, de modo que puedan mantener un diálogo eficiente con los profesionales médicos basado en el conocimiento del producto y de sus aplicaciones sanitarias, y, en relación con ello, el interés de desarrollar acciones de formación orientadas a este propósito.

Con un planteamiento más ambicioso, también se postula la creación de los títulos de Ingeniero Técnico Biomédico y de Ingeniero Biomédico, de los que carece España a diferencia de muchos otros países de nuestro entorno. Así mismo, los incentivos para la incorporación al mundo laboral de estos titulados, a través de programas de apoyo para la contratación de titulados superiores y doctores, sería un excelente punto de partida para la transformación del sector.

Simultáneamente, actividades de formación dirigidas a tecnólogos, personal técnico de grado medio y formación profesional que participan en proyectos de I+D en empresas y centros de investigación, así como la formación no reglada dirigida a personal sanitario, incluyendo formación tecnológica en forma de cursos de formación reglada y de posgrado, redundaría en una mejora del nivel técnico de los profesionales que se relacionan desde funciones distintas con los productos sanitarios y contribuiría a facilitar la creación de equipos multidisciplinares para abordar el desarrollo de los proyectos de I+D que puedan ponerse en marcha.

15. **Favorecer la implantación de sistemas de gestión de la calidad.** En algunos subsectores que no se hallan abocados a la implantación de sistemas de gestión de la calidad como vía para obtener el marcado CE de sus productos, como son los fabricantes de productos Clase I o de productos a medida, la implantación de sistemas de aseguramiento de la calidad es todavía muy infrecuente, pese a que representa una vía muy interesante para adecuar los procesos productivos y gerenciales a las exigencias crecientes del mercado, motivo por el que la existencia de programas de apoyo que la incentivasen sería trascendente.
16. **Potenciar la presencia de las empresas españolas en los comités de normalización y en otros foros reguladores de los productos sanitarios.** La presencia de las empresas españolas en los foros de decisión sobre normas técnicas y reglamentos reguladores de los productos sanitarios es fundamental, así como que esta presencia se produzca de la manera más institucional y representativa posible. La participación en estos foros nacionales e internacionales supone con frecuencia un punto de partida imprescindible para favorecer la generación de iniciativas de I+D en aspectos no expresamente recogidos en las normas técnicas existentes (investigación prenortativa) o recogidos parcial o insuficientemente (investigación conortativa).

Con este objetivo, sería deseable la aparición de programas de ayudas más cuantiosos que los existentes para facilitar que las empresas y centros de I+D se involucren en estas actividades que consumen mucho tiempo y recursos, y que, por otra parte, no son explotables de manera particular por quienes hacen el esfuerzo de participar en ellas.

17. **Potenciar los laboratorios de ensayo y certificación e incentivar el uso de sus servicios por las empresas.** Se propone fomentar la creación y potenciación de laboratorios de ensayo y certificación en el ámbito de los productos sanitarios, dada las evidentes carencias que se padecen en España, así como incentivar, mediante ayudas públicas, el uso por parte de las empresas de los servicios que dichos laboratorios puedan ofrecer.

En numerosos casos la obtención del marcado CE o la aprobación FDA exige la inversión de importantes recursos en tiempo y dinero. La obtención, en laboratorios de ensayo independientes, de los resultados exigibles por las diferentes directivas y reglamentos nacionales e internacionales es económicamente costosa, por lo que sería importante disponer de ayudas públicas para financiar parcialmente dichas certificaciones, aunque dicha financiación quedase supeditada a conseguir la correspondiente certificación.

18. **Desarrollar I+D prenortativa y conortativa a nivel europeo.** Las actividades de investigación prenortativa y conortativa mencionadas en lo precedente, nutriéndose en muchos casos de las líneas prioritarias de I+D señaladas que puedan desarrollarse a través de la ejecución de proyectos, constituyen acciones de fundamental importancia para el sector, dado que contribuyen a esclarecer las características que deben presidir su evaluación y concepción. Se

destaca las investigaciones prenormativas y connormativas que centren su objetivo en los aspectos de calidad, seguridad y funcionalidad de los productos sanitarios, así como en el uso de Materiales de Referencia Certificados (MRC), en particular, en aquellos casos en los que se utilizan sustancias y productos en el ámbito sanitario que entran en contacto directo con el paciente y que forman parte del tratamiento, tales como fármacos, gases, productos del aire, etc.

19. **Promocionar los productos sanitarios españoles.** Esta medida complementaria trata de servir a un cambio de imagen de los productos sanitarios españoles ante los prescriptores y/o responsables de su adquisición, habida cuenta de los prejuicios que todavía subsisten acerca de la calidad y prestaciones del producto sanitario español. Con esta finalidad, se proponen diferentes iniciativas orientadas a informar acerca de los productos españoles que circulan por el mercado y a favorecer una cultura técnica entre los prescriptores y entre los grandes compradores y gestores de las instituciones sanitarias. Entre ellas, cabe destacar la oportunidad de elaborar pliegos de prescripciones técnicas para facilitar la adquisición e incluso prescripción de diferentes familias de productos sanitarios bajo criterios técnicos, la elaboración de catálogos valorados técnicamente de los productos existentes en nuestro mercado a fin de destacar aquellos productos concebidos bajo planteamientos científico-técnicos rigurosos, etc.
20. **Apoyar la presencia de empresas españolas en otros mercados.** Para las empresas españolas que fabrican productos sanitarios resulta esencial abrir mercados más allá de las fronteras de nuestro país, a fin de ampliar el tamaño de su mercado y poder así amortizar de manera más fácil las inversiones tecnológicas en que puedan incurrir. Con el propósito de apoyar la presencia de empresas españolas en los mercados internacionales, se propone una serie de iniciativas. La primera de ellas es la creación de un programa de ayudas para la asistencia de estas empresas a Ferias monográficas internacionales. La segunda iniciativa es la elaboración de un catálogo general (impreso y/o en soporte informático) en el que se incluyan, agrupados por familias, los productos sanitarios fabricados en España, lo que conseguiría mejorar la imagen corporativa de la industria nacional y sería un instrumento útil para la participación en ferias, misiones comerciales, etc, e incluso para la presencia de estas empresas bajo un pabellón único en las más importantes ferias del sector. Complementariamente, se considera interesante la existencia de ayudas para que las empresas puedan crear redes internacionales de distribución de sus productos.
21. **Favorecer la asimilación de tecnología externa.** Una propuesta estratégica válida para iniciar actuaciones de I+D, es la asimilación de tecnología externa. Esta nueva tecnología adquirida puede constituir el punto de partida para el desarrollo de tecnología propia por parte de compañías distribuidoras.

