



Memoria Explicativa

PERTE

**Para la Salud
de Vanguardia.**



GOBIERNO
DE ESPAÑA



#EspañaTransforma

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| 1. Introducción | 5 |
| 2. Marco estratégico en el que se desarrolla el PERTE Salud de Vanguardia..... | 9 |
| 2.1 Salud de Vanguardia en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia ... | 9 |
| 2.2 Estrategia española de Ciencia, Tecnología e Innovación (EECTI) 2021-2027..... | 16 |
| 3. Análisis de situación del sector de la salud en España | 18 |
| 3.1 El sector salud como un gran dinamizador de la economía española. | 18 |
| 3.2 El Sistema Nacional de Salud: fortalezas y debilidades. | 19 |
| 3.3 Sector académico y sanitario: capacidades científicas y gap de innovación..... | 20 |
| 3.4 Sector biotecnológico en España: oportunidades de crecimiento y de colaboración público-privada | 21 |
| 3.5 Sector farmacéutico en España: oportunidad y necesidad de incorporar innovación | 22 |
| 4. Justificación de la inversión: análisis de necesidades..... | 25 |
| 4.1 Necesidad de afrontar el riesgo de sostenibilidad del SNS y evitar un fallo de mercado..... | 25 |
| 4.2 Necesidad de incorporar innovación industrial y evitar un fallo de coordinación | 26 |
| 4.3 Necesidad de afrontar vulnerabilidades del desarrollo de terapias en el ámbito hospitalario | 27 |
| 4.4 Necesidad de alineamiento con las prioridades europeas | 28 |
| 5. Objetivos y Líneas Estratégicas del PERTE | 30 |
| 5.1 Objetivo general | 30 |
| 5.2 Objetivos Estratégicos | 30 |
| 5.3 Líneas transversales..... | 30 |
| 6. Estructura del PERTE: identificación de la cadena de valor, principales actuaciones y actores | 32 |
| 6.1 Desarrollos innovadores del PERTE: Hacia una “Salud de Vanguardia”..... | 32 |
| 6.1.1 Medicina personalizada de precisión. | 32 |
| 6.1.2 Medicamentos de terapia avanzada y otros fármacos innovadores o emergentes..... | 33 |
| 6.1.3 Ciencia de datos aplicada a la prevención, tratamiento y diagnóstico de enfermedades | 35 |
| 6.2 Elementos transversales necesarios para una Salud de Vanguardia | 37 |

| | |
|---|-----------|
| 6.2.1 Desarrollo y fortalecimiento de las capacidades del SNS para investigación clínica | 37 |
| 6.2.2 Innovación y fortalecimiento industrial..... | 37 |
| 6.2.3 Colaboración y coordinación para la transferencia | 38 |
| 6.2.4 Cohesión territorial..... | 39 |
| 6.2.5 Formación | 39 |
| 6.3 Principales actuaciones sobre la cadena de valor..... | 40 |
| 6.4 Actores principales | 41 |
| 7. Presupuesto e impactos esperados | 44 |
| 7.1 Presupuesto | 44 |
| 7.2 Principales logros | 47 |
| 7.3 Estimación del impacto en PIB y empleo | 48 |
| 7.4 Impactos socio-sanitarios..... | 53 |
| 8. Instrumentos de inversión y actuaciones..... | 56 |
| 8.1 Acciones relacionadas con la Implementación de la Medicina Personalizada de Precisión (Objetivo Estratégico 1). | 57 |
| 8.1.1 Financiación para la generación y transferencia de conocimiento en forma de proyectos de I+D+I para atender necesidades de organismos de investigación y empresas biotecnológicas. | 57 |
| 8.1.2 Incorporación de biomarcadores y tecnologías innovadoras en el SNS: compra pública innovadora y compra pública precomercial. | 58 |
| 8.1.3 Otras actuaciones que contribuirán a este objetivo | 59 |
| 8.2 Actuaciones relacionadas con el desarrollo de terapias avanzadas y otros fármacos innovadores (Objetivo Estratégico 2) | 60 |
| 8.2.1 Financiación de proyectos de investigación clínica orientados al desarrollo de medicamentos en el ámbito académico (investigación clínica independiente). | 60 |
| 8.2.2 Proyectos de colaboración público-privada a través de las convocatorias específicas en terapias avanzadas y medicamentos emergentes..... | 61 |
| 8.2.3 Creación de una estructura de I+D+i para terapias avanzadas con una estructura en red que permita vertebrar las capacidades existentes en todo el Estado | 62 |
| 8.2.5 Otras actuaciones que contribuirán a este objetivo | 65 |
| 8.3 Actuaciones relacionadas con Digitalización- Salud Digital e Inteligencia Artificial (Objetivos Estratégicos 3 y 4) | 66 |
| 8.3.1 Actuaciones en el ámbito de la salud digital | 67 |
| 8.3.2 Actuaciones en el ámbito de la inteligencia artificial | 69 |
| 8.4 Actuaciones relacionadas con desarrollo y fortalecimiento de capacidades del SNS para investigación clínica (línea transversal 1) | 71 |
| 8.5 Actuaciones relacionadas con innovación y fortalecimiento industrial (Línea Transversal 2) | 72 |

| | |
|--|-----------|
| 8.5.1 Actuaciones diseñadas ad-hoc para el sector farmacéutico y de productos sanitarios | 72 |
| 8.5.2 Actuaciones horizontales dirigidas a distintos tipos de sectores industriales..... | 74 |
| Actuaciones relacionadas con la colaboración y coordinación para 8.6 la transferencia (Línea Transversal 3)..... | 76 |
| 8.6.1 Instrumentos para identificación y seguimiento de desarrollos académicos y conexión con el tejido empresarial..... | 76 |
| 8.6.2 Instrumentos para la traslación de desarrollos científicos a nuevas empresas innovadoras | 77 |
| 8.6.3 Otras actuaciones que contribuirán a esta línea transversal..... | 78 |
| 8.7 Actuaciones relacionadas con la línea transversal 4: Cohesión territorial: Planes Complementarios de I+D+I en biotecnología aplicada a la salud..... | 78 |
| 8.8 Actuaciones relacionadas con la formación (Línea Transversal 5)..... | 79 |
| 8.8.1 Actuaciones en el marco de la formación | 79 |
| 8.8.2 Otras actuaciones que contribuirán a esta línea transversal..... | 82 |
| 9. Gobernanza | 83 |
| 10. Requisitos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia | 87 |
| 10.1 Inserción del PERTE en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia | 87 |
| 10.2 Cumplimiento de los requisitos del artículo 8.3 del Real Decreto-ley 36/2020 | 88 |
| 10.3 Contribución a los objetivos del PRTR y cumplimiento de los principios del MRR | 89 |
| 11. Cronograma | 93 |
| ANEXO I: Resumen de actuaciones e inversiones..... | 96 |
| ANEXO II: Glosario de Abreviaturas | 99 |

1. Introducción

El sistema de salud español es un modelo de equidad y de calidad en la prestación de servicios reconocido internacionalmente. Sin embargo, la pandemia y sus consecuencias sobre las personas y sobre las economías de los países más avanzados del mundo han demostrado que el siguiente paso en la protección y promoción de la salud se sustenta en una transformación cualitativa del sector salud que debe estar estrechamente vinculado a la ciencia y la innovación.

Un sistema de salud de altas prestaciones debe orientarse no sólo hacia la atención a las enfermedades, sino especialmente hacia la **protección de la salud, y a su interacción con nuevos retos medioambientales, demográficos y socioeconómicos**. Las **prioridades de la promoción y la atención a la salud** deben continuar enfocadas en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de las patologías más frecuentes, muchas de las cuales son **enfermedades crónicas asociadas al envejecimiento** de la población. De forma simultánea, es también imprescindible focalizar la atención en los millones de personas con **enfermedades de baja prevalencia y ultra-raras** cuyas posibilidades diagnósticas y terapéuticas exigen nuevos programas audaces de generación y gestión del conocimiento.

En este proyecto estratégico se acuña el concepto de **Salud de Vanguardia** para referirnos al **proceso de promoción y protección de la salud sustentado en el desarrollo e incorporación de productos, procedimientos innovadores y soluciones digitales** que añaden valor en la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de los pacientes de forma personalizada, y permiten afrontar los nuevos retos sanitarios.

Entre estos abordajes clínicos innovadores que se apoyan en la ciencia y la innovación destaca la denominada **Medicina de Precisión**, entendida como un proceso clínico que **incorpora datos genómicos de las personas y los combina con datos clínicos, radiológicos, de exposición ambiental, hábitos de vida, determinantes socioeconómicos**, y otros datos relevantes para la salud, con el objetivo de disponer de información más precisa e integrada para la toma de decisiones sobre la salud individual y la salud pública. Este proceso implica la necesidad de desarrollar nuevos **biomarcadores, herramientas diagnósticas y predictivas**, y soluciones tecnológicas basadas en la **Ciencia de Datos**.

Además, estrechamente vinculado a la Medicina de Precisión, se han producido **avances en el campo de la genética, la biología molecular y la ingeniería tisular** que han conducido a una revolución terapéutica sin precedentes que se sustenta en las nuevas capacidades para descifrar y modificar la información que está inscrita en nuestro genoma, nuestras células, y nuestros tejidos. Los denominados **medicamentos de terapia avanzada** incluyen la terapia génica, la terapia celular y la ingeniería tisular, y son el paradigma de la **innovación terapéutica orientada a las necesidades de**

cada paciente, especialmente diseñadas para cada una de las personas que sufre una enfermedad.

Los abordajes clínicos de Medicina de Precisión y los nuevos medicamentos de terapia avanzada ofrecen una **gran oportunidad para mejorar la salud de la población**, y de forma simultánea, abren un enorme campo para generar **valor económico vinculado a la industria de la ciencia, la innovación y la digitalización**. Pero para que España sea capaz de aprovechar estas oportunidades es necesario poner en marcha líneas estratégicas centradas, por una parte, en el fortalecimiento científico-tecnológico del Sistema Nacional de Salud y, por otra, en el desarrollo del sector productivo. **El desarrollo de las capacidades del Sistema Nacional de Salud** debe implicar el fortaleciendo la investigación clínica, incorporando biotecnología, capacidad analítica y profesionales altamente cualificados. Por otra parte, en el sector productivo, es necesario invertir en el **desarrollo, digitalización y modernización de las capacidades industriales y facilitar la orientación de las cadenas de producción hacia innovación** diagnóstica, terapéutica y rehabilitadora de alto valor añadido.

Junto a estas grandes líneas de actuación enfocadas a la mejora de las capacidades innovadoras tanto de los sistemas sanitario y científico públicos, como del tejido empresarial, es preciso diseñar y desplegar **instrumentos que aseguren la colaboración público-privada entre estos dos sectores en toda la cadena de valor de los productos innovadores**. Para todo ello, además, partiendo la alianza entre las empresas, los centros del sistema nacional de salud y los centros de investigación, **resulta indispensable poner en marcha nuevos programas de formación** que den respuesta a las nuevas necesidades en el ámbito clínico e industrial. Finalmente, también como línea transversal presente en todas las actuaciones vinculadas a este plan estratégico, se considera imprescindible que el que proceso de transformación **vaya dirigido a todo el sistema sanitario, reforzando la cohesión territorial** y garantizando que la innovación sanitaria y las oportunidades de desarrollo técnico e industrial se extienden a todos los territorios del Estado.

El Proyecto Estratégico de Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia se concibe como una **propuesta país de interés general** para el conjunto de la economía, por su capacidad de arrastre y potencial transformador; y para la sociedad, impulsando el empleo de calidad y mejorando la salud de la población española a través del conocimiento científico, la innovación sanitaria de vanguardia y los datos como vectores de transformación. Deberá actuar como **elemento vertebrador y tractor** para consolidar la protección de la salud colectiva e individual frente a cualquier amenaza, independientemente de su escala, como uno de los elementos de la recuperación social y económica.

En un contexto en el que la estructura del mercado farmacéutico y los modelos convencionales de desarrollo y comercialización de productos innovadores, plantean a escala mundial preocupación en relación con la sostenibilidad de un sistema sanitario que garantice el acceso a la Salud de Vanguardia para toda la población, **un Estado emprendedor invierte en nuevos modelos de desarrollo de medicamentos y productos**

sanitarios desde el sector académico público, explora mecanismos innovadores de fabricación y fomenta la colaboración público-privada.

El PERTE Salud de Vanguardia creará un **círculo virtuoso** entre los actores que configuran el sector salud con el objetivo de desplegar las capacidades tecnológicas e industriales necesarias que permitan la generación de un sistema sanitario de altas prestaciones orientado a la protección de la salud, dando respuesta inmediata y flexible a los retos sanitarios. Este sistema sanitario estará basado en la Medicina de Precisión, las terapias avanzadas, la inteligencia artificial, y para esta transformación será necesario facilitar la transferencia del I+D+I académico al sector industrial a través de herramientas de colaboración público-privada y la promoción de las capacidades industriales mediante la innovación en procesos industriales y de manufactura.

Por tanto, el **objetivo general del PERTE** se centra en fomentar la generación sostenible de tejido industrial rejuvenecido, resiliente y próspero, y la creación de empleo de calidad transgeneracional a través de la colaboración público-privada bidireccional y cohesionada, orientado a la protección de la salud colectiva e individual mediante un sistema de salud de altas prestaciones transformado digitalmente.

El PERTE se articula mediante un **diseño matricial en torno a cuatro objetivos estratégicos y cinco líneas transversales** que se identifican como elementos críticos de éxito.

Los **objetivos estratégicos** están centrados en impulsar la implementación de la Medicina Personalizada de Precisión en el entorno SNS, promover el desarrollo de terapias avanzadas y otros fármacos emergentes, desarrollar un sistema inteligente de agregación, gestión y explotación de datos en salud y, asociado a lo ello, impulsar una transformación digital de la asistencia sanitaria con especial atención a los servicios de atención primaria.

Además, se desarrollan las **cinco grandes líneas de actuación que deben aplicarse de forma transversal para garantizar la consecución de estos objetivos**: el fortalecimiento de las capacidades en investigación de los centros del SNS; la inversión en el desarrollo, digitalización y modernización de la capacidad industrial, facilitando la orientación de las cadenas de producción hacia innovación diagnóstica, terapéutica y rehabilitadora de alto valor añadido; la creación de colaboraciones y coordinación entre el tejido científico y empresarial en innovación en toda la cadena de valor; el refuerzo de la cohesión territorial incorporando a todas las comunidades autónomas en un proceso de transformación dirigido a todo el sistema sanitario; y, el fortalecimiento de la formación, partiendo de la alianza entre las empresas, los centros del SNS, y los centros de investigación.

Los objetivos estratégicos y líneas transversales tienen una importante interconexión y una gran dependencia mutua siendo necesario el desarrollo combinado y simultáneo de todos ellos. Ello se debe a que la generación de un sistema sanitario de altas prestaciones basado en la Medicina de Precisión exige desarrollos industriales y aumento de las competencias industriales y empresariales que, a su vez, precisan de un potente I+D+I sanitario orientado a problemas de las personas y con capacidad de transferencia

real al sector productivo. Todo ello, a su vez, exige unos nuevos modelos de formación profesional y de capacitación de profesionales ya formados que terminarán siendo el talento humano sobre el que se sustentará el círculo virtuoso de este PERTE Salud de Vanguardia.

A través de este proyecto estratégico de inversión público-privada en plazo de 5 años se alcanzarán los siguientes logros. **La innovación biomédica alrededor del Sistema Nacional de Salud se consolidará como un potente motor para el cambio de modelo productivo**, impulsando el empleo de calidad, el desarrollo económico y el fortalecimiento de tejido industrial. **El Sistema Nacional de Salud español será un referente mundial en Medicina de Precisión** mediante el uso masivo, inteligente y orientado a la salud de diferentes fuentes de datos (biológicos, ambientales, funcionales, conductuales y otros). **La colaboración público-privada será una herramienta de uso cotidiano** en el desarrollo de I+D+I procedente del Sistema Nacional de Salud, reflejado en el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada y otras terapias emergentes. **La aplicación de tecnologías digitales** permitirá ofrecer a las personas una **atención personalizada, adaptada a sus circunstancias de vida y de salud**, con equidad en el acceso, capacidades de prevención y detección remota y continuidad asistencial, y proporcionará a los profesionales acceso transparente a los datos, a la colaboración con otros servicios sanitarios y a sistemas de soporte a la decisión. El desarrollo de nuevas capacidades industriales y la modernización y digitalización de las existentes, asegurará un tejido industrial competitivo, con **la autonomía necesaria para ofrecer rápidamente las soluciones necesarias a la sociedad**.

Para alcanzar todo ello será necesario crear una **fuerte Alianza entre todos los agentes implicados**. **La Alianza del PERTE Salud de Vanguardia** nace como espacio multisectorial, multidisciplinar y multiinstitucional que **estará abierta a todos los actores que aporten estrategia, inteligencia e inversión**, para contribuir a alcanzar estos objetivos compartidos. En definitiva, se propone un modelo de colaboración para la transformación en el que participarán todos los actores involucrados: administraciones públicas; centros y departamentos de investigación biomédica, hospitales y centros asistenciales; y, empresas, desde las empresas emergentes más pequeñas hasta las compañías más grandes, en el que se alcancen cotas elevadas de coordinación con el fin de impulsar modelos colaborativos que permitan alcanzar soluciones altamente innovadoras, en un espacio de investigación biomédica que garantice los elementos críticos de éxito.

2. Marco estratégico en el que se desarrolla el PERTE Salud de Vanguardia

2.1 Salud de Vanguardia en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

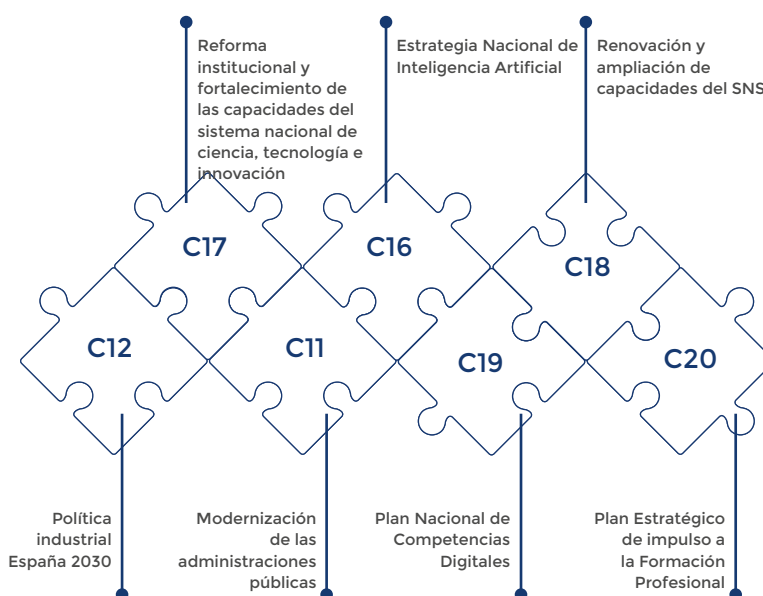
El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno traza la hoja de ruta para la modernización de la economía española, la recuperación del crecimiento económico y la creación de empleo. Esta reconstrucción económica debe sustentarse en pilares sólidos, sostenibles, de naturaleza inclusiva y con capacidad resiliente, con el objetivo final de responder a los retos de la próxima década. Este Plan incluye inversiones y un amplio conjunto de reformas estructurales que responden a las recomendaciones específicas de las instituciones europeas y a los propios diagnósticos realizados por nuestras instituciones, agentes sociales y sociedad civil recogidas a través de Conferencias Sectoriales, grupos de diálogo social y manifestaciones de interés.

La agenda de inversiones y reformas estructurales, algunas de las cuales se interrelacionan y retroalimentan, persiguen alcanzar cuatro objetivos transversales: avanzar hacia una España más verde, más digital, sin brechas de género y cohesionada e inclusiva.

Estas cuatro líneas directrices son las que, precisamente, orientan las diez políticas palanca para un crecimiento sostenible e inclusivo. A su vez, estas diez políticas se concretan en 30 componentes que deberán permitir la ejecución específica, sobre personas y organizaciones, de la totalidad del Plan de Recuperación.

En concreto, la política palanca VI incluida dentro del Plan de Recuperación es un “*Pacto por la ciencia y la innovación. Refuerzo a las capacidades del Sistema Nacional de Salud*”. Esta política palanca identifica a la Ciencia y al conocimiento como base para la transformación del país e incluye, entre sus componentes, el número 17, denominado *Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación* que engloba, entre otras, un conjunto de actuaciones que, directa e indirectamente, se dirigen a aprovechar el potencial de desarrollo e innovación del sector salud.

Sin embargo, dado el carácter estratégico del sector salud, las actuaciones del PERTE trascienden al ámbito de la I+D+I y se extienden, como se ha destacado anteriormente, al ámbito industrial y a la transformación digital. Por ello, son varios los componentes del Plan de Recuperación que recogen medidas que afectan a la transformación cualitativa del sector salud que propone el PERTE.

Figura 1. Componentes del Plan de Recuperación vinculados al PERTE Salud de Vanguardia

Componente 17 y su vinculación con el Sector Salud

El despliegue de todo el PERTE Salud de Vanguardia está sustentado en la transferencia del conocimiento generado en los centros de I+D+I. Este hecho queda vinculado de forma directa al componente 17. En esencia, este componente pretende reformar el Sistema Español de Ciencia, Tecnología y de Innovación (en adelante, SECTI) para adecuarlo a los estándares internacionales y permitir el desarrollo de sus capacidades y recursos. Este componente, incluye, entre sus inversiones, la inversión 6 (I6), que se articula en torno al eje temático Salud.

El objetivo de las medidas incluidas en esta inversión Salud (I6) es dar un impulso decidido a la I+D+I en las tecnologías de la salud de primera línea, que se erige como un área clave y estratégica para la recuperación económica y el bienestar social; mientras que se avanza en la modernización y consolidación del tejido industrial. La inversión 6 prevé, en este sentido, el diseño e implementación de un proyecto emblemático de salud personalizada de precisión que permitirá, de forma simultánea, dar un salto cualitativo en la protección de la salud de la población española y desarrollar capacidades industriales que generen crecimiento económico, empleo de calidad y disminución de la dependencia exterior en tecnologías y productos sanitarios.

Además, en el marco de la inversión 1 (I1) del componente 17, el área de la biotecnología y la salud se ha identificado como un área estratégica para desarrollar un plan complementario de I+D+I. Los planes complementarios son un nuevo instrumento de financiación en el ámbito de la I+D+I dirigido a construir y reforzar sinergias territoriales entorno a las áreas estratégicas interesadas, haciendo converger los esfuerzos, actuaciones y financiación del Estado y las comunidades autónomas.

De igual manera, las actuaciones del Centro de Desarrollo Técnico e Industrial (CDTI) previstas en la inversión 3 (I3) relativas a la compra pública precomercial, así como en la inversión 5 (I5) relativas a la transferencia del conocimiento se orientarán también, en parte, a los objetivos de este PERTE.

Por otro lado, dos de los objetivos de la reforma 1 (R1) del componente 17- relativa a la reforma de la Ley de la Ciencia, contribuyen a los objetivos de este PERTE: la mejora de la carrera científica y el impulso a la transferencia del conocimiento, favoreciendo así una mayor traslación de los avances y desarrollos al sector industrial.

Componente 11 y 18: la transformación digital

De acuerdo con dos de los cuatro objetivos estratégicos de este PERTE, el Plan de Recuperación apuesta de forma decidida por la transformación digital en el sistema sanitario. Para llevarla a cabo está prevista la utilización de fondos en diversos ámbitos.

De un lado, el Componente 11 (*Modernización de las administraciones públicas*) engloba medidas para la modernización de los servicios digitales ofrecidos por el Ministerio de Sanidad. En concreto, la Estrategia de Salud Digital plantea la transformación digital de los servicios del SNS en tres áreas principales de actuación: a) el desarrollo de servicios digitales e inteligentes, b) la interoperabilidad de la información sanitaria y c) el impulso a la analítica de datos.

De esta forma, se potencia la inteligencia del negocio en el SNS y la innovación en el análisis de la información relativa a la salud; se impulsa la salud digital y la interoperabilidad electrónica de información clínica y sanitaria, tanto en el ámbito estatal, como internacional; así como la ciberseguridad, y se proporciona al Sistema Nacional de Salud los sistemas de información necesarios para la gestión eficiente de los servicios ofertados a la ciudadanía, de las capacidades de protección de la salud y asistencial del Sistema Nacional de Salud, así como del seguimiento y coordinación, junto con las comunidades autónomas, de las medidas para hacer frente a los retos en salud a los que se enfrentan las sociedades avanzadas tras la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

El impacto del COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de reforzar el conjunto del sistema asistencial y, de manera muy especial, la atención primaria. La aplicación de las tecnologías digitales es un elemento clave para extender y ampliar los servicios que se prestan a las personas y al mismo tiempo asegurar la equidad, la resiliencia y la sostenibilidad de la sanidad pública.

Este es un esfuerzo que debe desarrollarse de manera coordinada con las comunidades autónomas con una filosofía de interoperabilidad y explotación conjunta de datos y servicios. Esta es la filosofía que ha presidido el desarrollo de los servicios digitales que el Ministerio de Sanidad ofrece a las comunidades y que se han visto aumentados durante la pandemia con sistemas como el Registro Nacional de Vacunación (REGVACU)

o el Registro de pruebas diagnósticas de laboratorio (SERLAB), entre otros y que han contribuido de manera eficaz a su seguimiento y control.

Así, el Ministerio de Sanidad gestiona un Nodo Central, que garantiza la conectividad e Interoperabilidad entre regiones y territorios para los servicios de salud digital, así como la interconexión con los proyectos europeos, como el eHDSI, a través de este nodo central.

Todos los proyectos que se desarrollen en el marco de esta inversión se integrarán con este nodo central del SNS, impulsando la transformación digital del conjunto del sistema y contribuyendo al Data Lake sanitario, que, como se explica a continuación, se constituye como fuente de datos sobre los que desarrollar servicios de uso primario y secundario de los mismos, tanto para la práctica clínica como para la investigación y la toma de decisiones.

Este *Data Lake* sanitario está recogido en el componente 18, bajo la coordinación de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial. El *Data Lake* sanitario supone la creación de un repositorio de datos sanitarios alimentado por los diferentes sistemas de información relevantes en Salud y permitirá un análisis masivo e inteligente de los mismos, con capacidad de respuesta en tiempo real, orientado a la protección de la salud, la predicción sanitaria, así como para el incremento en la eficiencia del diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades, en las condiciones adecuadas de ciberseguridad. El Data Lake sanitario permitirá la identificación de factores de riesgo, análisis de tendencias, identificación de patrones, predicción de situaciones de riesgo sanitario y programación de recursos para su atención, incluyendo algoritmos de inteligencia artificial, y utilizando nuevas arquitecturas de sistemas escalables y nuevas herramientas de procesamiento y descubrimiento de modelos. La definición de usos se establecerá en fases posteriores del proyecto y se prevé la posibilidad de incorporar a los proveedores sanitarios privados.

En resumen, las actuaciones recogidas en los componentes 11 y 18 del Plan de Recuperación permitirán alcanzar dos de los cuatro objetivos estratégicos del PERTE a través de la promoción de la administración digital y la creación de un núcleo central de datos dinámicos orientados a la protección de la salud de la ciudadanía. La coordinación entre ambos componentes permitirá avanzar en la necesaria bidireccionalidad de la relación entre ciudadanía y sistema sanitario. Esta bidireccionalidad va más allá de la mera interacción virtual de las personas y su administración sanitaria, pues la gestión inteligente de la información de salud de las personas, permitirá aumentar la personalización, precisión y eficacia tanto de decisiones clínicas, como de las políticas públicas.

Finalmente, debe destacarse que la próxima Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud establecerá los mecanismos de gobernanza para asegurar que las diferentes actuaciones de los componentes 11 y 18 se acometen de manera coordinada con las comunidades autónomas, lo que resulta un elemento crítico dado el marco competencial de la asistencia sanitaria en España.

Componente 18: la implementación equitativa de la Medicina de Precisión en el SNS

El despliegue de dos de los cuatro objetivos de este PERTE, en concreto, los enfocados a la Medicina de Precisión y las terapias avanzadas, requiere de su planificación e implementación en el seno de los servicios de salud, para lo que se prevé distintas líneas de actuación en el componente 18. Entre estas cabe destacar las contenidas en la reforma 3, como son el incremento de la cartera común de servicios sanitarios públicos a prestar al conjunto de la ciudadanía, en concreto los servicios de medicina genómica y el Plan para la Reorientación de la atención de alta complejidad en el sistema sanitario, cuyo objetivo es establecer de manera coordinada requisitos específicos para la asistencia más eficiente en las patologías de alta complejidad.

Componente 12: impulso de la innovación en el tejido industrial

El despliegue de los cuatro objetivos de este PERTE exige el desarrollo de nuevas capacidades industriales, y la modernización y digitalización de las existentes, de forma que aseguremos un tejido industrial competitivo, con la autonomía necesaria para ser capaz de ofrecer rápidamente soluciones a la sociedad cuando sea necesario. De igual manera, la pandemia COVID-19 ha permitido incorporar de forma masiva la Telemedicina con unos recursos frecuentemente muy limitados. Todo ello implica que también la modernización y productividad del ecosistema de industria-servicios sea necesario para impulsar la productividad del sector salud, incluido el propio SNS. El componente 12 plantea la política industrial España 2030 como actuación dentro de la política palanca V.

Componente 16 Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial - Misiones IA e Integración de la IA en las cadenas de valor

Como parte de la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA), el Componente 16 enumera una serie de acciones, agrupadas en cinco ejes, que se llevarán a cabo entre 2020 y 2025. El primero de estos ejes consiste en impulsar la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación en Inteligencia Artificial (en adelante IA), cuyo objetivo principal es profundizar en el conocimiento de la IA y desarrollar nuevas técnicas, áreas o aplicaciones que puedan transferirse al ámbito productivo y al sector público, incentivando la innovación y el cambio tecnológico.

Entre las medidas previstas en este eje estratégico se encuentra la creación de un Programa de Misiones de I+D en IA para abordar grandes desafíos sociales en áreas estratégicas para el país. Dentro de las Misiones de IA se ha previsto una línea dirigida específicamente al reto de anticipar y actuar de manera temprana y ultra rápida ante las principales enfermedades físicas y mentales en 2050, en el contexto de la descentralización del sistema de salud y el envejecimiento. De la misma forma, se prevén actuaciones específicas en el ámbito de la salud dentro de la actuación integración de la IA en cadenas de valor.

Componente 19: competencias digitales

Es necesario que los profesionales sanitarios también adquieran competencias digitales avanzadas dentro de los programas de formación pues tecnologías como la IA facilitará los diagnósticos de los profesionales sanitarios, la robótica ayudará en los trabajos de desinfección en áreas altamente contagiosas o la ciberseguridad asegurará la implementación operativa de sistemas de seguridad de los datos personales almacenados por los centros sanitarios.

La financiación relativa a la formación en competencias digitales se encuentra en el componente 19, cuya inversión 4, destinada a profesionales digitales, y la inversión 3, dedicada a la formación en competencias digitales para el empleo, pueden atender las capacitaciones de los profesionales sanitarios, su especialización en temas como la IA, así como proporcionar ayudas a doctorandos e investigadores postdoctorales para completar su perfeccionamiento en estas materias como parte de sus respectivos programas.

Componente 20: la importancia de la formación

El punto anterior enlaza también con la necesidad de invertir en formación en otros campos. Los objetivos estratégicos de este PERTE implican la promoción de sectores industriales actualmente poco desarrollados, así como la integración de muchos elementos novedosos e innovadores dentro del sector salud, tanto en el SNS como en las diferentes palancas que se articulan a su alrededor. Esto implica un consumo intensivo de conocimiento que exige la incorporación de nuevas modalidades de empleo joven y la adquisición de nuevas capacidades para trabajadores en las fases intermedias de su desarrollo profesional, incluyendo experiencia en entornos clínicos. En este sentido, es clave la formación con una dimensión transgeneracional y orientada a la capacitación profesional para atender a las innovaciones recientemente incorporadas tanto en el SNS, como en el tejido industrial. Así, el componente 20, vinculado a la Formación Profesional, incorpora reformas e inversiones en la promoción de la cualificación y recualificación de jóvenes y población activa, ocupados y desempleados, con especial atención a los sectores considerados prioritarios. En este sentido, se impulsarán actuaciones de formación específicas en las áreas estratégicas de este PERTE, así como la promoción de adquisición de nuevas capacidades y competencias profesionales que permitan la implantación efectiva de la Medicina de Precisión en el SNS.

Tabla 1 Componentes del Plan de Recuperación vinculados al PERTE Salud de Vanguardia

| Componente del Plan de Recuperación | Reforma o Inversión del Plan de Recuperación | Medida |
|---|---|--|
| Componente 17 - Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación | Inversión 6- Salud | Salud. Se pondrá en marcha un proyecto emblemático de salud personalizada de precisión con el fin de mejorar la salud de la población española, empleando como vector el conocimiento científico y la innovación. |
| | Inversión 1 – Planes Complementarios con comunidades autónomas | Planes Complementarios en el área de la biotecnología y la salud. |
| | Inversión 3 - Nuevos proyectos I+D+I Público Privados, Interdisciplinares, Pruebas de concepto y concesión de ayudas consecuencia de convocatorias competitivas internacionales. I+D de vanguardia orientada a retos de la sociedad. Compra pública pre-comercial | Compra pública precomercial. |
| | Inversión 5 – Transferencia del conocimiento | Medidas de capital riesgo, co-inversión e inversión en empresas con tecnologías estratégicas. |
| | Reforma 1 - Reforma de la Ley de la de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación con tres ejes clave: mejora de la gobernanza, nueva carrera científica y transferencia de conocimiento | Reforma de la ley de la Ciencia. |
| Componente 12 – Política industrial España 2030 | Inversión 2 - Programa de impulso de la Competitividad y Sostenibilidad Industrial | Programa de impulso de la competitividad y sostenibilidad industrial. Esta inversión pretende principalmente impulsar la transformación de las cadenas de valor estratégicas de sectores industriales con gran efecto tractor en la economía, englobando a todas las partes que operan en esa cadena de valor, desde las empresas emergentes más pequeñas hasta las compañías más grandes, desde el mundo académico hasta el personal investigador y desde los prestadores de servicios hasta los proveedores. Dada la estructura de las empresas industriales en España, se prevé un importante componente de apoyo a la pyme. Entre los proyectos que se apoyan se encuentra el de la salud. |
| Componente 16- estrategia Nacional de Inteligencia Artificial | R1.1 Impulsar la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación en IA. | Convocatorias de ayudas y otras actuaciones para financiar grandes proyectos que utilicen la IA, fomentando la colaboración entre organismos de investigación, grandes empresas y PYMES en sectores estratégicos, uno de ellos el sector salud. |
| Componente 18 - Renovación y ampliación de capacidades del Sistema Nacional de Salud | Inversión 6 – Data lake sanitario | Data Lake sanitario. Generación de un repositorio de datos sanitarios que recoja la información de los sistemas de información y permita un análisis masivo para la identificación y mejora del diagnóstico y de los tratamientos. Forma parte de un proceso más amplio de impulso de la digitalización de los servicios de salud, la interoperabilidad, la ciberseguridad y los servicios en red en el ámbito nacional, europeo e internacional. |
| | Reforma 3 - Consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad | Salud personalizada de precisión. El proyecto emblemático de salud personalizada de precisión, descrito en la Inversión 6 del componente 17, requiere de la planificación, organización e implementación en el SNS, para lo que se prevé distintas líneas de actuación en el componente 18. Entre estas cabe destacar las contenidas en la reforma 3: incremento de la cartera común de servicios sanitarios públicos a prestar al conjunto de la ciudadanía, en concreto los servicios de medicina genómica y el Plan para la Reorientación de la atención de alta complejidad en el sistema sanitario, cuyo objetivo es establecer de manera coordinada requisitos específicos para la asistencia más eficiente en las patologías de alta complejidad. |
| Componente 11 Modernización de las administraciones públicas. | Inversión 3 - Transformación Digital y Modernización del Ministerio de Política Territorial y Función Pública y de las Administraciones de las CCAA y las EELL | Contribuir al fortalecimiento de la Atención Primaria y Comunitaria en el Sistema Nacional de Salud y favorecer su recuperación, con el fin de que sea integral, accesible, de calidad, con capacidad resolutoria y longitudinal, y que favorezca la equidad, para cuidar de la salud de la población y afrontar los retos derivados la crisis sanitaria y social generada por la pandemia de COVID-19. |

| | | |
|---|--|--|
| Componente 19- Plan Nacional de Competencias Digitales | Inversión 3- Competencias digitales para el empleo | Programas para la formación en competencias digitales para el empleo y Programas de atracción y retención de talento de profesionales |
| | Inversión 4- Profesionales digitales | |
| Componente 20 -Plan Estratégico de impulso a la Formación Profesional | Plan de Formación Profesional | Reformas e inversiones en la promoción de la cualificación y recualificación con especial atención a los sectores considerados prioritarios, como el sector salud. |

2.2 Estrategia española de Ciencia, Tecnología e Innovación (EECTI) 2021-2027

La Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027 (en adelante, EECTI) ha sido diseñada para maximizar la coordinación entre la planificación y programación estatal y autonómica, facilitando así la articulación de la política de I+D+I con el programa marco de ciencia e innovación de la UE, Horizonte Europa (2021-2027).

La pandemia ha revelado las debilidades de un sistema sanitario que debe adaptarse a los nuevos retos que tenemos como sociedad. La Estrategia es sensible a esta necesidad por lo que muestra un especial énfasis en el área de salud, principalmente, en los dos primeros años del plan (2021-2022) donde se identifica como una línea estratégica nacional. De forma paralela, la Estrategia centra su vocación en resolver la necesidad de consolidar y potenciar la ciencia y la innovación como mecanismo para la reconstrucción social, económica e industrial de nuestro país.

Como herramienta concreta para llevar a cabo la Estrategia, el Gobierno ha aprobado en junio de 2021 el Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación (en adelante, PEICTI) 2021-2023 en el que se concretan las acciones e inversiones que se acometerán en Ciencia e Innovación en la Administración General de Estado. En consecuencia, el PEICTI centra sus objetivos en el refuerzo de la I+D+I en el Sector Salud, entre otros sectores estratégicos. La ejecución del PEICTI 2021-2023 implica a todos los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, tanto públicos como privados.

La financiación de las actuaciones recogidas en el PEICTI se llevará a cabo a través de diferentes instrumentos que incluyen los procedentes de los Presupuestos Generales del Estado tales como subvenciones, ayudas no reembolsables o parcialmente reembolsables, préstamos, contratación pública o mecanismos de inversión. Además de los fondos procedentes de los Presupuestos Generales del Estado, las actuaciones previstas en el Plan podrán contar con otras fuentes de financiación como son los fondos europeos, y en especial el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, el Fondo Social Europeo, incluyendo los fondos *Next Generation EU*. En este sentido, el PEICTI integra las actuaciones previstas en el Plan de Recuperación y las complementa. Por ello, algunas de las actuaciones del PEICTI sirven también a los objetivos y líneas transversales de este PERTE.

En concreto, la **Acción Estratégica en Salud** (una de las seis acciones estratégicas del PEICTI) juega un papel clave en la vertebración del sistema público de I+D+i en Biomedicina y Ciencias de la Salud, sobre todo para aquellas personas investigadoras, centros y organizaciones que, por motivos geográficos o de tamaño de masa crítica, se encuentren más alejados de los grandes polos científico-técnicos del Estado, siendo, especialmente relevante a los efectos de este PERTE, los **programas centrados en recursos humanos** que se financian con cargo al presupuesto nacional.

Las ayudas incluidas en este programa están destinadas a la **formación de nuevas generaciones de profesionales** que les permita adquirir las competencias necesarias para la investigación y la innovación en entornos académicos y empresariales. Para dar cumplimiento al objetivo señalado, se plantea como prioridad la inversión en recursos humanos, tanto en el ámbito predoctoral como postdoctoral, el progreso profesional a través de la incorporación estable de personal investigador, tecnólogo y técnico al ámbito universitario, científico y empresarial y la movilidad del personal investigador en el sector público y privado.

Este programa centrado en el refuerzo de la carrera investigadora del SNS cuenta anualmente con un presupuesto concedido que se aproxima a los 50 millones de euros, centrados en ayudas orientadas a la contratación predoctoral y post-doctoral en centros del SNS. Entre estas ayudas existen variedades orientadas a personal investigador con actividad clínico-asistencial y sin ella, y también a personal de gestión de la investigación y técnicos bioinformáticos.

3. Análisis de situación del sector de la salud en España

3.1 El sector salud como un gran dinamizador de la economía española.

El sector de la Salud en España se presenta como un gran dinamizador de nuestra economía, con un claro potencial de desarrollo e innovación.

El gasto sanitario público en el año 2019 en España supuso 75.025 millones de euros, lo que representa el 6,0 por ciento del producto interior bruto (PIB), de acuerdo con la última Estadística de Gasto Sanitario Público (EGSP)¹ elaborada por el Ministerio de Sanidad en colaboración con las comunidades autónomas y otros organismos implicados en la gestión del gasto sanitario público. El gasto per cápita en ese mismo año ascendió a 1.593 euros por habitante. La media anual de crecimiento del gasto sanitario público en el quinquenio 2015-2019 fue de un 3.4%.

Considerando todo el sector de la salud, un informe reciente estima que **las actividades económicas relacionadas con la salud generaron un valor añadido bruto de alrededor de 94.600 millones de euros²**, equivalente al 8,7% del PIB. El 59% de dicho VAB (56.000 millones) se concentra en las actividades hospitalarias, médicas y odontológicas. La fabricación y comercialización de productos farmacéuticos genera alrededor de 19.000 millones al año, equivalente al 1,8% del PIB, sin considerar el efecto adicional de arrastre de este sector industrial derivado de consumos intermedios generados por industrias y servicios auxiliares, que se ven indirectamente beneficiados por la actividad farmacéutica en nuestro país.

Por otra parte, de acuerdo con los últimos datos de la Estadística de I+D elaborada por el INE, la inversión en I+D realizado en España en 2019 ascendió a los 15.572 millones de euros, con un incremento del 4.2% con respecto al año previo. Según algunas estimaciones realizadas de forma independiente a partir de estas estadísticas, el 21% del gasto en I+D en España se destinó de forma directa o indirecta a la protección y la mejora de la salud humana, lo que representa alrededor de 3.200 millones de euros.²

Este sector se conforma por un conjunto muy amplio y diverso de actores que aglutina **desde la parte académica**, conformada por centros que trabajan en el ámbito de generación de conocimiento e innovación en los organismos públicos de investigación,

¹ <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/gastoSanitario2005/home.htm>

² Extraído del informe "Inversión en sanidad: la vía española hacia la prosperidad". <https://www.afi.es/webAfi/descargas/2110412/1413281/inversion-en-sanidad-la-via-espanola-hacia-la-prosperidad.pdf>.

Se refiere a datos de 2018 y se han incluido las actividades hospitalarias, médicas, odontológicas y veterinarias; los servicios sociales; la fabricación de productos farmacéuticos y de equipos médicos; la I+D biotecnológica; y el comercio de productos farmacéuticos y de artículos médicos

universidades, centros de investigación y fundaciones privadas; **pasando por el propio Sistema Nacional de Salud (SNS)**, que cuenta con amplias estructuras de investigación alrededor de los hospitales a través de los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) y de las plataformas y centros de investigación en red (CIBER); **hasta el sector industrial, biotecnológico y farmacéutico**, implicados directamente en la salud a través de sus laboratorios y de las empresas industriales, biotecnológicas y biomédicas, dedicadas al descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos y vacunas.

3.2 El Sistema Nacional de Salud: fortalezas y debilidades.

El SNS español es uno de los mejores sistemas sanitarios del mundo. Sin embargo, la pandemia COVID-19 ha evidenciado una serie de debilidades que deben ser resueltas para hacer frente a los nuevos retos en salud. El despliegue del SNS ha tenido un impacto muy relevante en la atención a las enfermedades, pero el fin último de **un sistema de salud avanzado debe centrarse en prevenir las enfermedades**, sobre todo aquellas cuya aparición puede retrasarse o evitarse en función de los hábitos de vida. Así pues, no hay duda de que España ocupa las mejores posiciones internacionales en relación con los indicadores vinculados tanto a esperanza de vida como al número de años de vida saludables, pero tenemos espacio de mejora en los relativos a hábitos y estilo de vida relacionados con la salud.

Por otra parte, los despliegues de los sistemas autonómicos de salud se han asociado a un incremento exponencial de la calidad asistencial y de la satisfacción de la ciudadanía. Sin embargo, en determinadas áreas es necesario **continuar profundizando en la coordinación y la cohesión** para mejorar la eficiencia y evitar inequidades en el SNS. Así, la necesidad de modalidades de diagnóstico y tratamiento más complejas y precisas ha impulsado un conjunto de actuaciones orientadas a la implementación de la Medicina de Precisión en diferentes Comunidades Autónomas, pero la ausencia de una estrategia estatal ha dificultado su coordinación. Las experiencias y el esfuerzo realizado por las comunidades deben considerarse una oportunidad para avanzar en la articulación de una visión estratégica global en el conjunto del Estado.

La incorporación de tecnologías digitales y de otros desarrollos innovadores, que ya ha tenido lugar de forma natural y progresiva dentro de otros sectores, ha encontrado diferentes obstáculos en el SNS. Esto ha dificultado el flujo dinámico de información, la integración de datos clínicos, biológicos y de hábitos de vida, el desarrollo de servicios digitales de salud que permiten una interacción bidireccional entre personas usuarias y la administración, la protección de la salud y la personalización en la gestión de la enfermedad y su rehabilitación en un sistema de altas prestaciones. El necesario salto cualitativo que se debe implementar en nuestro SNS exige la colaboración de todos los actores implicados en el sector Salud, así como a todas las administraciones implicadas en las diferentes facetas que supone la gestión de este.

La Atención Primaria constituye una pieza fundamental del sistema sanitario español. Se presta a través de 13.000 centros de salud que atienden 364 millones de visitas y 29 millones de urgencias. Suponiendo tan sólo el 15% del gasto sanitario, permite resolver el 85% de las incidencias. Está demostrada la asociación entre la fortaleza de la Atención Primaria (medida en función de su accesibilidad, longitudinalidad, integralidad

y coordinación) y la mejora de los resultados del sistema en materia de equidad, salud y control del gasto.

El impacto del COVID-19 en este sistema ha supuesto un fuerte incremento en el nivel de presión asistencial que, aunque ha podido ser gestionado gracias sobre todo al esfuerzo de sus profesionales, ha demostrado las carencias del sistema y la necesidad de acometer una renovación en profundidad de este. **La transformación digital y la progresiva introducción de la medicina de precisión** son claves en este aumento de capacidades.

Algunos de estos **elementos diagnósticos sobre nuestro sector sanitario**, han sido recogidos en el informe de recomendaciones del Consejo de Europa relativas al Programa Nacional de Reformas de 2020 de España³ que concluye que: 1) el sistema sanitario español presenta buenos resultados a pesar de un nivel de inversión relativamente bajo, 2) la pandemia de COVID-19 ha sometido el sistema a una tensión sin precedentes y ha puesto de manifiesto su vulnerabilidad frente a las perturbaciones, 3) las personas discapacitadas y las personas de más edad que reciben una atención residencial se han visto particularmente expuestas durante la crisis, 4) los esfuerzos se deberán concentrar en **mejorar la resiliencia** del sistema sanitario de forma que pueda recuperar su funcionamiento óptimo lo antes posible y afrontar mejor nuevas perturbaciones, 5) a medio plazo, la asistencia sanitaria podría **responder mejor** a los problemas que plantea el **envejecimiento de la población**, la agravación de las **enfermedades crónicas y la discapacidad**; **la asistencia primaria y el desarrollo de la sanidad electrónica tienen un papel fundamental** que desempeñar a este respecto, y 6) será importante garantizar que la probable disminución de los recursos como consecuencia de la recesión económica no afecte a la cobertura sanitaria de las personas y no se traduzca en desigualdades de acceso.

3.3 Sector académico y sanitario: capacidades científicas y gap de innovación

España es uno de los grandes productores de ciencia biomédica del mundo, ocupando desde hace años una posición mundial muy superior a la que por tamaño de nuestra economía nos correspondería. Sin embargo, en relación con la generación de innovación y su traslación posterior al tejido industrial nuestra posición internacional no acompaña a los éxitos de nuestra producción científica.

En la última década, la apuesta pública por la concentración de la investigación clínica alrededor de ecosistemas científicos de alto nivel centrados en grandes hospitales públicos universitarios, en lo que se conoce como **Institutos de Investigación Sanitaria**, ha supuesto la aparición de numerosos grupos de investigación multidisciplinares que han desarrollado nuevos métodos diagnósticos, computacionales y terapias avanzadas hasta alcanzar niveles de madurez tecnológica muy avanzados, incluso pre-comerciales. Sin embargo, en este momento existen debilidades de este modelo que ponen en riesgo su competitividad futura y su capacidad transformadora.

³ a "Recomendación del Consejo relativa al Programa Nacional de Reformas de 2020 de España y por la que se emite un dictamen del Consejo sobre el Programa de Estabilidad de 2020 de España" publicada el día 20 de mayo de 2020 bajo la denominación "COM (2020) 509 final", <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0509>

En primer lugar, estamos asistiendo a una **pérdida progresiva del número de profesionales sanitarios con labor asistencial y un sólido perfil investigador**. Este fenómeno se está produciendo a nivel mundial en el marco de modelos sanitarios centrados casi exclusivamente en la provisión de servicios asistenciales. En España existen itinerarios para clínicos investigadores, pero resultan ineficientes ante el escaso reconocimiento de la actividad investigadora por el propio SNS que se manifiesta en elementos desincentivadores en el ámbito laboral. Por tanto, es necesario propiciar reformas en los sistemas sanitarios para incorporar de forma estable y estructural a clínicos investigadores y fomentar las carreras científicas de forma que se mantenga o incluso se incremente la masa crítica de clínicos investigadores y se distribuyan en las distintas áreas de conocimiento. La modificación de la Ley de la Ciencia actualmente en tramitación, y el trabajo en el seno del Consejo Interterritorial del SNS ofrece una oportunidad para abordar esta reforma imprescindible, sin la cual los objetivos de este PERTE son difíciles de abordar de forma integral.

En segundo lugar, **los grupos de alto nivel científico en el SNS precisan de un entorno industrial que permita el desarrollo final y la transferencia**, así como el cumplimiento global de los requisitos regulatorios en un entorno de máxima seguridad de fabricación. Lamentablemente, el tejido industrial tiene dificultades en afrontar esta I+D que permita realizar los avances finales de todos estos grupos y el entorno hospitalario con orientación asistencial no es el mejor escenario para garantizar la viabilidad real de los mismos, de manera que muchos proyectos de valor no encuentran continuidad hasta convertirse en productos al servicio de la salud; esta **fractura de la cadena de valor** de la innovación supone una pérdida y desaprovechamiento del talento y conocimiento que surge en nuestro SNS.

En tercer lugar, la innovación biomédica ha mostrado su enorme potencial transformador tanto en el ámbito diagnóstico como en el terapéutico, pero **para que la tecnología se convierta en Salud de Vanguardia es necesario desplegar actuaciones que favorezcan su incorporación al sistema** de forma eficaz, equitativa y sostenible. Entre los elementos indispensables para una incorporación eficaz de la tecnología es necesario tener en cuenta las **necesidades de formación** del personal sanitario y no sanitario que participa en el todo el proceso de desarrollo clínico hasta su utilización en la práctica clínica. La ausencia de estructuras formativas flexibles y con una clara orientación al mercado industrial es un freno adicional para nuestras capacidades de transferencia y producción pudiendo llegar a producirse una situación paradójica en la que las empresas y las organizaciones públicas no puedan cubrir puestos de trabajo por una conexión ineficiente entre las competencias necesarias en el sector salud y la formación recibida por las personas.

3.4 Sector biotecnológico en España: oportunidades de crecimiento y de colaboración público-privada

El sector biotecnológico privado en España cuenta con **3.500 compañías**, de las que **790 son *biotech*** (término utilizado para empresas estrictamente biotecnológicas). De

acuerdo con el informe publicado por la Asociación Española de Bioempresas (Asebio)⁴, durante el año 2019 se aceleró significativamente el proceso de expansión del número total de empresas dedicadas a la biotecnología, presentando un crecimiento medio superior al 20% con respecto año 2018. Este fuerte incremento, junto con la ligera contención en el número total de empresas de todas las ramas de actividad ha supuesto la elevación de la ratio de empresas biotecnológicas hasta niveles históricos máximos de 2,4 empresas biotecnológicas por cada 1000 empresas.

Aproximadamente el 51% de las 790 compañías *biotech* son micro-pymes con menos de 10 empleados y cerca del 32% son empresas pequeñas con menos de 50 trabajadores. Por otro lado, el 14% se trata de empresas medianas con menos de 250 y poco más del 3% restante corresponde a 21 empresas con un tamaño empresarial grande. Estas últimas representan más del 48% de la facturación total de las empresas con actividad biotecnológica.

El análisis de la distribución territorial de las compañías *biotech* indica que Cataluña se sitúa en primera posición por número de compañías biotecnológicas, seguida por la Comunidad de Madrid y Andalucía, y en el siguiente tramo encontramos al País Vasco, la Comunidad Valenciana y Galicia.

La biotecnología en España está muy focalizada en la salud humana. Así, según los datos del citado informe, **el 47% de las empresas con actividad exclusivamente biotecnológica (*biotech*) se dedican al área de la salud humana**. Este patrón de distribución por campos de aplicación también se da entre las empresas con dedicación secundaria, aunque con una menor intensidad (el 31% se dedican a salud humana).

3.5 Sector farmacéutico en España: oportunidad y necesidad de incorporar innovación

La industria farmacéutica ha sido clásicamente un consumidor intensivo de I+D+I. La pandemia ha hecho muy visible una modificación en este ámbito que se llevaba gestando en los últimos años (Figura 2) difuminándose el modelo cerrado e integrado en el que la I+D se realiza dentro de la propia compañía (FIPCO: *Fully Integrated Pharmaceutical Company*), a modelos basados en la adquisición de productos que han superado las primeras fases de desarrollo generalmente en el ámbito académico público o en pequeñas compañías sin capacidad de recorridos financieros *multi-step*. De esta forma, las grandes empresas multinacionales reducen el riesgo asociado a la actividad de investigación (riesgo preclínico), y adquieren los productos en fases de desarrollo clínico temprano (fase 1), asumiendo solo el riesgo asociado al desarrollo clínico en fases 2 y 3, y su venta posterior. Esta modificación del modelo de incorporación de I+D+I no se ha acompañado de un impacto significativo en los precios de acceso a estos productos por parte de los sistemas sanitarios.

⁴ Informe Asebio 2020. Disponible en [Informe AseBio 2020.pdf](#).

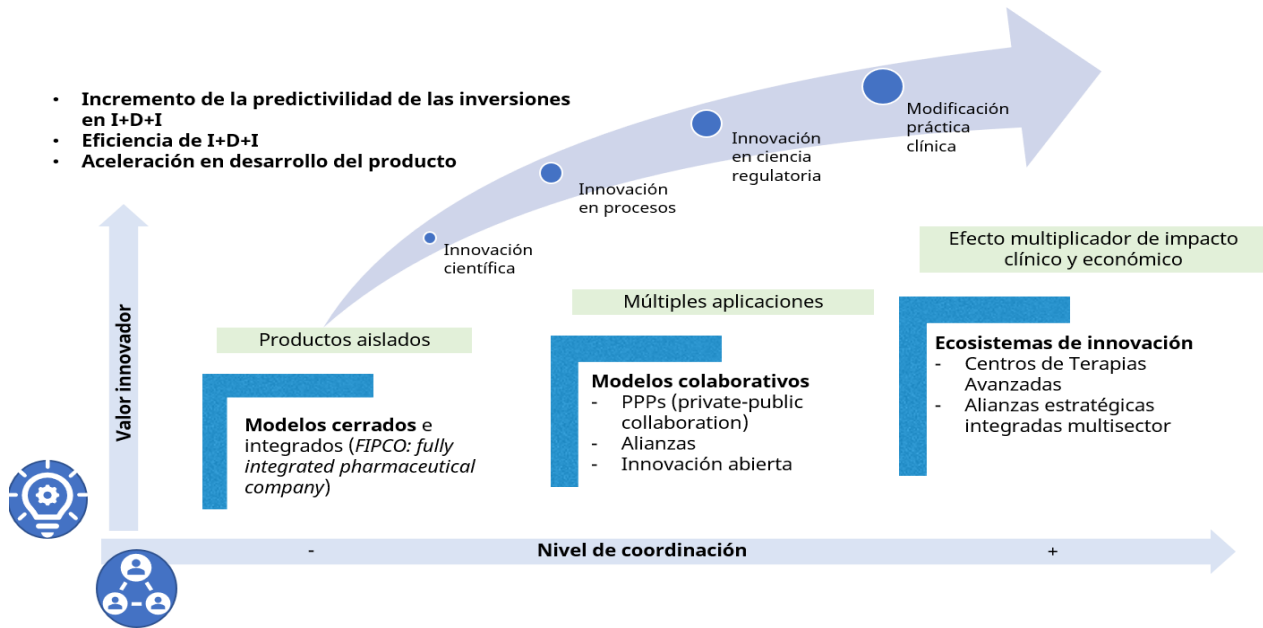
En España, la mayor parte de las empresas son de pequeño tamaño teniendo en cuenta el *benchmark* de facturación de las empresas farmacéuticas y biotecnológicas a nivel mundial. Muchas empresas han desarrollado su ventaja competitiva en la actividad I+D de bajo valor añadido, de forma que su beneficio está ligado más al grado de rotación que del *mark up*. Una buena parte de la industria nacional se ha centrado en este nicho de mercado ante las enormes demandas financieras requeridas para invertir y asumir el riesgo preclínico de cientos de producción de los que sólo unos pocos completarán las fases más precoces de investigación en humanos. De igual manera, tampoco pueden competir con las grandes multinacionales farmacéuticas para adquirir productos que ya han superado esas fases iniciales. Pese a las dificultades, la industria española ha comenzado a redireccionarse hacia una I+D de mayor valor añadido que les permita poder competir en calidad y singularidad, empujados por la necesidad de mantener su competitividad en el contexto regulatorio de una creciente dificultad para competir en precio en productos de bajo valor añadido. En este último sentido, se comienza a vislumbrar la aparición de nuevas tecnologías que permiten reformular los procesos industriales y la tecnología de fabricación e incluso, sin afectar a la innovación en el producto final, pueden contribuir a resolver problemas vinculados al abastecimiento general.

Como ha quedado demostrado durante esta pandemia, y siguiendo las indicaciones de la UE, también es necesario reforzar nuestro tejido industrial incorporando innovación en procesos para asegurar una mayor autonomía en la fabricación de principios activos y medicamentos emergentes. Esto puede lograrse estableciendo o relocalizando líneas de fabricación de dichos productos, así como mejorando las existentes, y toda la industria auxiliar necesaria alrededor para el suministro y fabricación. Se trata de fomentar el crecimiento del sector, la creación de empleo de calidad y en igualdad de género, y la resiliencia frente a nuevas crisis sanitarias. La incorporación de innovación en procesos es crucial para alcanzar el nivel de competitividad requerido, y para ello se espera contar con una participación amplia del sector industrial farmacéutico y sanitario. **También el sector industrial orientado a la fabricación de nuevos productos sanitarios, equipos de diagnóstico o nuevos servicios digitales puede beneficiarse de este planteamiento.**

Por tanto, **el momento actual es idóneo para realizar acciones dirigidas a apoyar a la industria nacional en este redireccionamiento hacia la incorporación de I+D+I de alto valor añadido, tanto en procesos como en productos.** Entre estos nichos de innovación terapéutica, y de forma no excluyente, se identifican los medicamentos de terapia avanzada y otras terapias emergente. En este contexto, los modelos de colaboración público-privada, la innovación abierta, y las alianzas estratégicas integradas multisector con participación y co-inversión pública ofrecen grandes oportunidades para impulsar la innovación del sector farmacéutico español.

Figura 2. Un modelo de colaboración para la transformación

Un modelo de colaboración para la transformación



Modificado de: Papadaki M. Adaptation through Collaboration: Developing Novel Platforms to Advance the Delivery of Advanced Therapies to Patients. Front Med (Lausanne). 2017

4. Justificación de la inversión: análisis de necesidades

4.1 Necesidad de afrontar el riesgo de sostenibilidad del SNS y evitar un fallo de mercado

La estructura del mercado farmacéutico y los modelos de desarrollo y comercialización de productos innovadores, plantean a escala mundial preocupación en relación con la sostenibilidad de un **sistema sanitario que garantice el acceso a la Salud de Vanguardia para toda la población**. El precio que actualmente se paga por los tratamientos con medicamentos de terapia avanzada que han llegado al mercado superan los 200.000€ por paciente, mientras que en enfermedades ultra-raras se ha llegado a superar la barrera de los 2 millones de euros.

Aquí hay que tener en cuenta que las indicaciones que se han aprobado afectan por el momento a unos pocos pacientes, pero los desarrollos futuros del mercado van orientados a patologías altísimamente prevalentes como son los tumores de órgano sólido con más de 200.000 casos al año en España. A esto hay que añadir las previsibles indicaciones de nuevos medicamentos basados en terapia génica para cientos de enfermedades raras. Si tenemos en cuenta el actual umbral de precios y su evolución, conforme aumenten las indicaciones de uso cabe esperar que tengamos un riesgo de sostenibilidad del SNS, o nos enfrentemos a dificultades para poder ofrecer estos nuevos tratamientos a todas las personas. Los mecanismos de autorregulación del mercado podrían amortiguar esta situación, pero el riesgo a medio y largo plazo es relevante.

A nivel mundial el sector de las empresas de medicamentos de terapia avanzada consiguió en el año 2020 una inyección financiera nunca vista hasta ahora, alcanzando 19.9 billones de dólares, el doble que en el año 2019 y superando el récord que se había alcanzado en el año 2018 con una inversión de 13.5 billones de dólares, según los últimos datos de la organización *Alliance for Regenerative Medicine (ARM)*.⁵ Al final de 2020 había 1.220 ensayos clínicos, 152 de ellos en fase 3, lo cual apoya la predicción de la EMA y de la FDA de aprobar de 10 a 20 terapias celulares y génicas cada año hasta 2025. Se ha estimado en Reino Unido que el impacto global de su comercialización alcanzará entre 9 billones a 14 billones de libras en 2025 y en EEUU se estima que solo el coste de los tratamientos de los tumores hematológicos oscilará entre 12,5 billones y 100 billones de dólares.

⁵ http://alliancerm.org/wp-content/uploads/2021/03/ARM_AR2020_FINAL-PDF.pdf

4.2 Necesidad de incorporar innovación industrial y evitar un fallo de coordinación

La actividad del SNS, la tendencia de la inversión pública en el mismo, así como el esfuerzo de I+D+I académico vinculado al SNS no han cesado de crecer en los últimos años. Sin embargo, a diferencia de lo ocurrido en otros sectores en los que una importante actividad pública se ha asociado a un desarrollo de industria auxiliar muy potente e innovadora, en el caso de la sanidad las principales empresas que se han desarrollado se orientan hacia la prestación de servicios. Es irrefutable el hecho de que existen un número muy relevante de compañías con capacidad de manufactura en España, tanto de capital español como europeo.

Sin embargo, muchas de estas compañías, como se ha expuesto previamente, precisan de la incorporación y mejora de líneas de innovación y de tecnología para poder avanzar en su competitividad nacional e internacional. Un ejemplo de esta necesidad se puede observar en la enorme dependencia que tiene la facturación de muchas de estas compañías a la venta de medicamentos con patentes vencidas y, por tanto, dependientes de un mercado de unidades y no de valores. Aquí, la ausencia de acceso a la innovación generada desde nuestros centros de I+D+I asociados al SNS puede ser una de las causas de esta enorme dependencia. Pero este efecto es bidireccional pues la ausencia de tejido industrial innovador de altas capacidades financieras asociado al SNS ha generado una importante limitación a la hora de transferir desarrollos de I+D desde el propio SNS siendo escasa la cultura industrial de los equipos de investigación residentes en los centros del SNS. Por tanto, existe un grave fallo en la comunicación y coordinación entre el tejido productivo de medicamentos y productos sanitarios y los centros de investigación públicos orientados a su creación.

Siendo España una de las diez potencias de mayor producción científica del mundo, y situándose la biomedicina junto con las matemáticas y la física, entre las áreas de conocimiento con mayor productividad, no hemos sido capaces de poner en valor industrial toda esa excelencia científica. **Este reto social sólo podrá ser resuelto con una acción decidida de gobierno, basada en la colaboración público-privada y centrada en la creación de una interfase bidireccional que resuelva el fallo de coordinación que impide a nuestros científicos transferir a nuestro sistema productivo e industrial sus desarrollos y que impregne de cultura industrial a los equipos de investigadores.**

Además, a través de la colaboración público-privada se facilitará el **crecimiento de las pymes y micropymes biotecnológicas orientadas al desarrollo de productos innovadores** que permitan avanzar en los diagnósticos de precisión que mejoren la estratificación diagnóstica de los pacientes y permitan instaurar tratamientos de alto valor añadido, con el objetivo final de personalizar cualquier acto médico preventivo, diagnóstico, terapéutico o rehabilitador y ofrecer una Salud de Vanguardia a la ciudadanía.

Por otra parte, la aparición de los medicamentos que se fabrican con material de partida biológico de origen humano como base para las terapias avanzadas supone la

mayor oportunidad que ha tenido España para poner en valor industrial su producción científica y para resolver el reto social de transferir la ciencia a la industria, crear puestos de trabajo industriales altamente cualificados y valorizar la aportación de materia prima (el material biológico de partida que es aportado por las personas), ayudando así a la sostenibilidad de nuestro SNS.

Por último, la necesidad de contar con un tejido productivo inteligente, conectado, eficiente e integrado pasa por **desarrollar nuevas técnicas de fabricación a través de diseños disruptivos para el sector industrial, biotecnológico y farmacéutico**. El desarrollo de alta tecnología es una cuestión de interés nacional y europeo, para incrementar el nivel productivo, científico e innovador de nuestras capacidades.

4.3 Necesidad de afrontar vulnerabilidades del desarrollo de terapias en el ámbito hospitalario

En el campo de las terapias avanzadas, y a pesar de la complejidad de este tipo de nuevos medicamentos, algunos equipos de investigación de nuestro país han sido capaces de realizar desarrollos muy avanzados; lo suficiente como para llevar su investigación a la clínica. En España, en el año 2019 se alcanzó un hito, se concedió la primera autorización de uso por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y se financió el primer medicamento de terapias avanzada de fabricación no industrial en el SNS, cuya titularidad es de un hospital público, lo que implica un nuevo paradigma tanto en el proceso productivo del medicamento en España como en su gestión, abriendo así una fuente de oportunidades al SNS.

Esta vía es un procedimiento específico de autorización a los medicamentos de terapia avanzada de uso humano que son preparados ocasionalmente, y que se concede tras haber evaluado la evidencia científica que demuestra su calidad, eficacia y seguridad. El alcance de las **autorizaciones de uso, al amparo de la aplicación de una cláusula de exención hospitalaria** según el RD 477/2014, permite seguir tratando pacientes al tiempo que se acaba de generar la evidencia necesaria y la capacidad de producción industrial, pero que no reúne las condiciones para obtener una autorización de comercialización completa por procedimiento centralizado, concedida por la Comisión Europea tras evaluación de la EMA como corresponde a los medicamentos de terapias avanzadas.

La producción de estas terapias susceptibles de recibir esta autorización de uso se ha conseguido dentro de un **entorno de fabricación muy limitado**, generalmente implicando la necesidad de reconvertir áreas de los hospitales para su despliegue, todo ello con financiación pública de I+D+I. Para avanzar en la industrialización de alto nivel necesaria para los desarrollos clínicos de las fases 2 y 3 que demuestren la seguridad y eficacia de los productos, es necesario contar con una capacidad de fabricación mensual muy difícil de alcanzar dentro de un entorno hospitalario, así como una financiación que puede alcanzar los 50 millones de euros para cada una de las indicaciones clínicas de cada producto. Además, en el ámbito académico hospitalario no se dispone de

profesionales experimentados en el **desafío regulatorio y directivo** que supone el desarrollo de fármacos.

Así, el modelo de producción de terapias avanzadas y otras terapias emergentes procedentes del ámbito académico, principalmente en los hospitales al amparo de la aplicación de una cláusula de exención hospitalaria, resulta de gran interés científico y sanitario, pero, **si no se enmarca en un sistema transferencia industrial adecuado, está sujeto a grandes vulnerabilidades**. La primera debilidad es de corte económico, por la que el tamaño de los hospitales que desarrollan las terapias es una limitación para escalar el producto. La segunda carencia es de ámbito social y está relacionada con potenciales barreras en el acceso al medicamento vinculadas tanto a la limitación en la producción hospitalaria como al coste derivado al desarrollo en un entorno no industrial. Por último, una tercera debilidad está relacionada con el carácter temporal de la autorización de uso a través de la cláusula de exención hospitalaria, que se entiende como un instrumento transitorio hasta que se haya obtenido una evidencia suficiente para obtener una autorización de comercialización centralizada por la EMA. Finalmente, un modelo exclusivamente académico centrado en grupos de investigación genera eventualmente riesgos de descapitalización de conocimiento ante una completa dependencia del capital humano asociado al centro productor y un riesgo de pérdida de oportunidad para los pacientes.

Todas estas limitaciones, en **combinación con la falta de alineamiento entre empresas con implantación industrial de proximidad y capacidad financiera suficiente** para hacer frente a desarrollos de alta complejidad e incorporar tecnología disruptiva a su cadena de valor, frecuentemente termina llevando este tipo de investigación pública de altísimo nivel a un callejón sin salida o, en el mejor de los casos, a su adquisición por parte de terceros sin posibilidad de reversión económica proporcional al sector público a pesar de que fue éste quien asumió los riesgos de desarrollo más elevados. De este modo se incurre en un enorme riesgo de deslocalización de las fases finales de desarrollo clínico y en la eventual producción, haciendo perder a España el tren de un desarrollo industrial basado en el conocimiento de sus grupos académicos financiados con fondos públicos.

4.4 Necesidad de alineamiento con las prioridades europeas

La Comisión Europea fomenta el desarrollo de ecosistemas de investigación e innovación como herramienta para facilitar la transferencia del conocimiento científico en innovaciones tangibles. Entre las áreas estratégicas incluidas en los ecosistemas de innovación destaca la *Innovative Health Initiative* (IHI), una iniciativa de colaboración público-privada que, a diferencia de la desarrollada en el Programa Marco anterior (*Innovative Medicine Initiative*, IMI), trasciende el desarrollo de fármacos, y aspira a fomentar la innovación en todo el espectro de prevención, diagnóstico, tratamiento y manejo clínico.

La definición de un PERTE en Salud de Vanguardia está alineada con la priorización estratégica europea, y contribuirá a alcanzar los objetivos de “Plan Europeo de

Lucha contra el Cáncer”, la “Nueva Estrategia Industrial para Europa”, y la “Estrategia Farmacéutica para Europa”, a través de la colaboración de todos los agentes públicos y privados implicados.

Esta propuesta está, además, en la línea de una de las Recomendaciones **del Consejo relativa al Programa Nacional de Reformas de 2020** “reforzar la capacidad y resiliencia del sistema sanitario en lo relativo a los trabajadores sanitarios y a los productos médicos y las infraestructuras esenciales”.

Por su parte, la **Estrategia Farmacéutica Europea** adoptada el 25 de noviembre de 2020 se apoya en 4 pilares, que se desarrollarán con acciones legislativas y no-legislativas, y que soportarían proyectos como el de esta propuesta:

- Garantizar el acceso a medicamentos asequibles para los pacientes y abordar las necesidades médicas no satisfechas
- Apoyar la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE y el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros, eficaces y más ecológicos
- Mejorar los mecanismos de preparación y respuesta ante crisis, cadenas de suministro diversificadas y seguras, abordar la escasez de medicamentos
- Garantizar una fuerte voz de la UE en el mundo, promoviendo un alto nivel de calidad, eficacia y normas de seguridad.

A su vez, la estrategia está en consonancia con las prioridades delineadas en el Pacto Verde Europeo y la Estrategia Digital Europea.

5. Objetivos y Líneas Estratégicas del PERTE

El proyecto se articula con un diseño matricial en torno a cuatro objetivos estratégicos y cinco líneas transversales que se identifican como elementos críticos de éxito (Figura 3).

5.1 Objetivo general

El objetivo general del PERTE se centra en fomentar la **generación sostenible de tejido industrial rejuvenecido, resiliente y próspero, y la creación de empleo de calidad a través de la colaboración público-privada bidireccional y cohesionada**, orientado a la protección de la salud colectiva e individual mediante un sistema de salud de altas prestaciones transformado digitalmente.

5.2 Objetivos Estratégicos

1. Impulsar la **implementación equitativa de la Medicina Personalizada de Precisión** en el Sistema Nacional de Salud, como herramienta para hacer frente a los nuevos retos sanitarios, y a su interacción con retos medioambientales, demográficos y socioeconómicos, favoreciendo el refuerzo, desarrollo y creación de **empresas competitivas basadas en la generación de conocimiento**.
2. Promover el **desarrollo de terapias avanzadas y otros fármacos innovadores** o emergentes y facilitar su transferencia a la práctica clínica, a través de las alianzas necesarias entre los sectores académico y empresarial, y el **fortalecimiento del tejido industrial** basado en el uso intensivo de conocimiento.
3. Desarrollar un **sistema de datos innovador que permita la recogida, tratamiento, análisis y explotación de los datos** provenientes de las distintas fuentes para mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación e investigación orientada a la salud.
4. Impulsar la **transformación digital de la asistencia sanitaria**, mediante la aplicación de tecnología a todas las actividades que impliquen relación con la ciudadanía y de gestión de los recursos en todos los ámbitos asistenciales, con particular atención al refuerzo de la atención primaria y a la equidad en el acceso a una atención sanitaria de calidad, **en condiciones de ciberseguridad**.

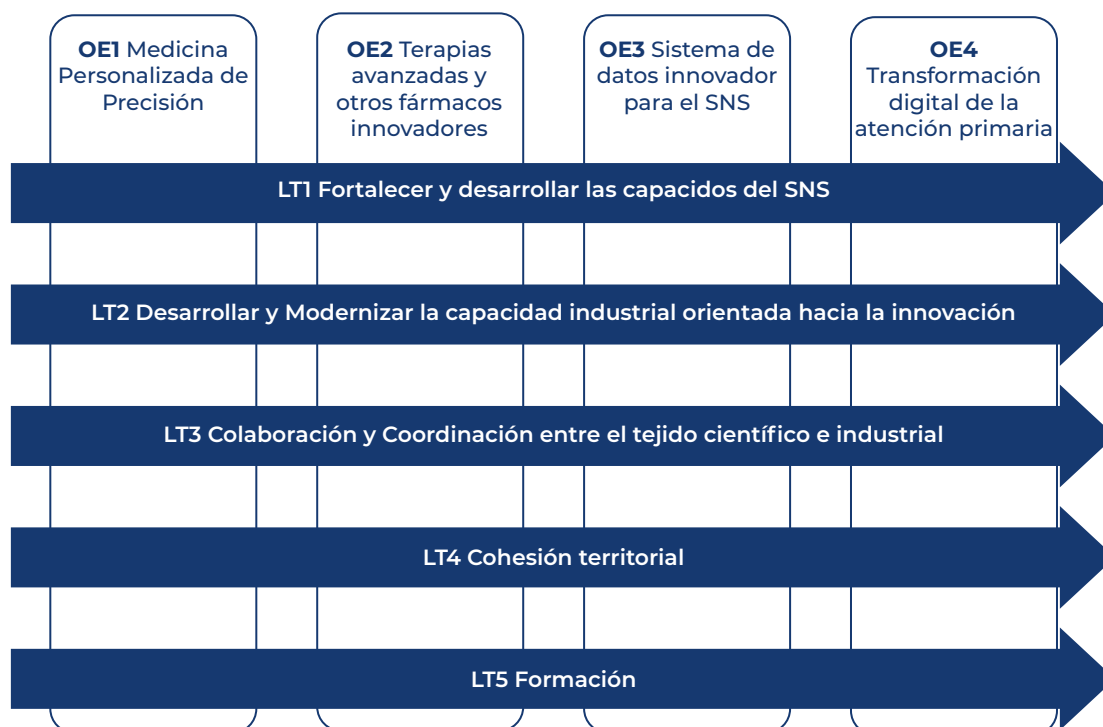
5.3 Líneas transversales

1. **Fortalecer y desarrollar las capacidades de los centros del Sistema Nacional de Salud** para mantener la posición de liderazgo de España en investigación clínica y **retener las inversiones** de las empresas farmacéuticas multinacionales, potenciando la figura del profesional sanitario investigador.

2. Invertir en el desarrollo, digitalización y modernización de la capacidad industrial y facilitar la orientación de las cadenas de producción hacia innovación diagnóstica, terapéutica y rehabilitadora de alto valor añadido para personas y administraciones, ampliando nuestra autonomía industrial.
3. Diseñar y desplegar instrumentos y estructuras que aseguren la colaboración y la coordinación entre el tejido científico y el tejido empresarial en toda la cadena de valor de los productos innovadores.
4. Reforzar la cohesión territorial incorporando a todas las comunidades autónomas en un proceso de transformación que está dirigido a todo el sistema sanitario, y que persigue además favorecer que la innovación sanitaria y las oportunidades de desarrollo técnico e industrial se extiendan a todos los territorios del Estado.
5. Fortalecer la formación partiendo de la alianza entre las empresas, los centros del SNS, y los centros de investigación.

Siendo la colaboración la base de este PERTE, las actuaciones de los distintos actores se coordinarán en su marco con el fin de alcanzar los objetivos. En definitiva, se propone un modelo de colaboración para la transformación (Alianza) - de todos los actores involucrados: administraciones públicas; centros y departamentos de investigación biomédica, hospitales y centros asistenciales; y, empresas, desde las empresas emergentes más pequeñas hasta las compañías más grandes, en el que se alcancen cotas elevadas de coordinación con el fin de impulsar modelos colaborativos que permitan alcanzar soluciones altamente innovadoras, en un espacio de investigación biomédica que garantice los elementos críticos de éxito.

Figura 3. Representación esquemática de objetivos y líneas estratégicas



6. Estructura del PERTE: identificación de la cadena de valor, principales actuaciones y actores

La estructura del PERTE para alcanzar el cumplimiento de sus cuatro objetivos estratégicos exige tres desarrollos innovadores de elevada complejidad y cinco líneas estratégicas transversales que les complementan y amplifican su efecto sobre la totalidad del Sector Salud. A su vez estos elementos de éxito se ejecutan a través de una serie de actuaciones y actores.

6.1 Desarrollos innovadores del PERTE: Hacia una “Salud de Vanguardia”

Los tres desarrollos innovadores para una “Salud de Vanguardia” son la Medicina Personalizada de Precisión, los Medicamentos de Terapias Avanzada y la Ciencia de Datos aplicada a la salud.

6.1.1 Medicina personalizada de precisión.

La implementación de la Medicina Personalizada de Precisión implica una transformación sustancial tanto en la práctica clínica, como en las medidas de salud pública. **El potencial de disponer de información genómica y molecular a nivel individual, y tener la capacidad para integrarla con información clínica y otros factores sociales y ambientales**, permitirá mejorar el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de enfermedades, además de contribuir a la transformación de los sistemas de salud y su sostenibilidad, planteando soluciones más eficaces orientadas a características específicas de los ciudadanos.

La **Medicina Personalizada de Precisión** supone un salto cualitativo tanto en la capacidad para predecir y prevenir enfermedades como en la precisión diagnóstica, terapéutica y rehabilitadora que el sistema sanitario es capaz de desplegar. Este abordaje se sustenta en la integración de información molecular de cada persona (genómica y multiómica), con información proveniente de diferentes fuentes de datos clínicos, radiológicos, de exposición ambiental, de hábitos de vida o de otras variables relevantes para la salud de las personas. Su implementación en cualquier sistema sanitario exige un desarrollo combinado de **infraestructuras, capacidad analítica y formación de profesionales**, así como su integración en la dinámica asistencial convencional y la incorporación de nuevos desarrollos industriales. A su vez, la mejora en la estratificación diagnóstica obliga a la incorporación de nuevas posibilidades terapéuticas que deberán ser evaluadas a través de los mecanismos de investigación clínica correspondientes. Como objetivo último, este enfoque persigue una medicina más segura y eficiente, situando a cada persona

en el centro de todos los procesos asistenciales, y utilizando **la ciencia y la innovación como vector de transformación**.

Este desarrollo tiene un impacto muy concreto en el ámbito de la innovación diagnóstica pues exige un impulso muy intenso a las **capacidades industriales** que permitan la implementación de tecnologías basadas en **diagnóstico molecular** (genómico y otras técnicas ómicas), **el desarrollo de kits diagnósticos basados en nuevos biomarcadores, avances en técnicas de imagen y procesamiento de señales biológicas, y el desarrollo de modelos predictivos para identificar riesgos individuales**. Todo ello permite generar un círculo virtuoso en el que el flujo de la información individual hacia el análisis poblacional, y su retorno para mejorar la precisión de atención que recibe cada una de las personas consigue la mejoría combinada de la salud en todos los niveles asistenciales.

Las actuaciones vinculadas a este desarrollo innovador incluyen:

- *Financiación para la generación y transferencia de conocimiento en forma de proyectos de I+D+I para atender necesidades de organismos de investigación y empresas biotecnológicas.*
 - Convocatoria de proyectos de I+D+I de Medicina Personalizada de Precisión
- *Incorporación de técnicas y tecnologías innovadoras en el SNS: compra pública innovadora y compra pública precomercial*
 - Apoyo y colaboración con empresas biotecnológicas para el desarrollo y aplicación clínica de nuevos biomarcadores, tecnologías diagnósticas, y modelos predictivos para identificación de riesgos individuales.
 - Compra pública precomercial
- *Otras actuaciones que contribuirán a este objetivo*
 - Reforma de la Ley de la Ciencia: carrera científica y transferencia del conocimiento
 - Apoyo a la nueva carrera científica en el Sistema Nacional de Salud
 - Desarrollo y actualización de la cartera común de servicios del SNS en lo relativo a la incorporación de medicamentos de terapia avanzada y a los servicios de medicina genómica
 - Desarrollo e implantación del Plan para la reorganización de la atención a la alta complejidad en el SNS

6.1.2 Medicamentos de terapia avanzada y otros fármacos innovadores o emergentes

Los denominados medicamentos de terapia avanzada incluyen la terapia génica, la terapia celular y la ingeniería tisular y son el paradigma de la innovación terapéutica

orientada a las necesidades de cada paciente, especialmente diseñadas para cada una de las personas que sufre una enfermedad. Para su fabricación se emplea material de partida biológico (células y tejidos) que se obtiene de los propios pacientes, o de donantes, para su posterior transformación mediante técnicas biotecnológicas. Es decir, la primera materia proviene del propio paciente y el valor añadido deriva de la transformación provista por la empresa. Estas células o tejidos son modificados genéticamente para ser posteriormente reinfundidos o reimplantados en los pacientes generándose una situación en la que el paciente es el origen de su propio medicamento. Las aplicaciones de este nuevo tipo de medicamentos van desde el cáncer mediante el uso de las denominadas CAR-T, hasta la medicina regenerativa de órganos lesionados en una variedad de aplicaciones desconocida hasta la fecha.

Los medicamentos de terapia avanzada representan un cambio en el paradigma del cuidado de la salud con un gran potencial para prevenir y curar diferentes enfermedades. **Aproximadamente 3 millones de personas en España sufren una enfermedad poco frecuente. Estas enfermedades poco frecuentes en su gran mayoría aún no tienen tratamiento.** Solo el 8% de las 4.603 enfermedades raras recogidas en el “*Genetic and Rare Diseases Information Center*” tiene un tratamiento autorizado. El desarrollo de terapias génicas está abriendo un enorme campo y aportando esperanza. Se estima que 3.038 (66%) de estas enfermedades raras son enfermedades que potencialmente pueden ser tratadas con terapia génica.

En el tratamiento del cáncer se han producido grandes progresos y las terapias avanzadas y, en concreto la inmunoterapia del cáncer, estar aportando también nuevos horizontes para miles de pacientes. Como ejemplo paradigmático, los medicamentos de terapia celular CAR-T que emplean linfocitos T modificados de los propios pacientes, han podido ser ya incorporados de forma efectiva al arsenal terapéutico disponible en el ámbito clínico para luchar contra determinados tipos de tumores hematológicos.

Las indicaciones actualmente aprobadas para medicamentos de terapia avanzada afectan por el momento a unos pocos pacientes, pero los desarrollos futuros van orientados a patologías altísimamente prevalentes como son los **tumores de órgano sólido con más de 200.000 casos al año** en España. A esto hay que añadir las previsibles indicaciones de nuevos medicamentos basados en terapia génica para cientos de enfermedades raras.

Lamentablemente, la incorporación de este tipo de medicamentos ha estado sujeta a **una enorme presión de precios que generan la consiguiente incertidumbre en sostenibilidad de los sistemas sanitarios** y el acceso a estos fármacos por parte de las personas que los necesiten. Así pues, es necesario incorporar **nuevos actores que desarrollen este tipo de medicamentos**, así como explorar estrategias alternativas de fabricación de medicamentos para enfermedades raras y ultra-raras a través de la exploración de nuevos mecanismos innovadores de fabricación.

El I+D+I académico es una de las principales fuentes de desarrollo de este tipo de medicamentos tanto por la cercanía a las personas enfermas como a las necesidades clínicas no cubiertas con mayor impacto en salud. Sin embargo, su capacidad productiva está limitada por la propia infraestructura hospitalaria como ya se expuesto

en el apartado 4.3. Es por ello por lo que es necesario desarrollar una infraestructura que permita resolver esta limitación y que, a su vez, aumente el número de grupos de investigación interesados en el desarrollo de estas tecnologías. En resumen, estos antecedentes y la versatilidad de estas plataformas para dirigirse a variadas dianas terapéuticas son la base sobre la que se sustente el despliegue de infraestructuras de soporte a la investigación en terapias avanzadas y emergentes dentro del SNS y la necesaria amplificación y modernización de las capacidades industriales asociadas.

Las actuaciones que se desarrollarán para alcanzar este desarrollo innovador incluyen las siguientes:

- *Financiación de proyectos de investigación clínica orientados al desarrollo de medicamentos en el ámbito académico (investigación clínica independiente)*
 - Convocatoria de investigación clínica independiente y terapias avanzadas
- *Proyectos de colaboración público-privada a través de las convocatorias específicas en terapias avanzadas y medicamentos emergentes*
 - Nueva Misión Ciencia e Innovación orientada a Terapias Avanzadas y Medicamentos Emergentes
 - Convocatoria conjunta ISCIII-CDTI en innovación vinculada a la Medicina Personalizada y Terapias Emergentes
- *Creación y desarrollo del Consorcio de Terapias Avanzadas*
- *Creación de un instrumento de colaboración y co-inversión público-privada en terapias avanzadas*
- *Otras actuaciones que contribuirán a este objetivo*
 - Reforma de la Ley de la Ciencia: carrera científica y transferencia del conocimiento
 - Apoyo a la nueva carrera científica en el Sistema Nacional de Salud
 - Plataforma ISCIII de dinamización e innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo (ITEMAS)
 - Plataforma ISCIII de biobancos y biomodelos
 - Plataforma ISCIII de soporte para la investigación clínica (SCREN)

6.1.3 Ciencia de datos aplicada a la prevención, tratamiento y diagnóstico de enfermedades

El tercero de los desarrollos innovadores de alta complejidad implica a las diferentes soluciones tecnológicas que permitan la recogida, integración y análisis de datos

procedentes de múltiples fuentes (información clínica, exposición ambiental, información genómica y multiómica, etc.) de forma que pueden utilizarse **para mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el pronóstico** de cada paciente individual. A su vez, la información vinculada a cada persona deberá permitir su uso secundario con orientación a salud poblacional, cumplimiento así objetivos de **salud pública, planificación sanitaria e investigación**. Finalmente, la gestión inteligente de todo ello permitirá mejorar las capacidades predictivas, diagnósticas y terapéuticas de las personas individuales, cerrando así el círculo virtuoso de beneficio mutuo entre población e individuo a través de la **Ciencia de Datos**. Para alcanzar ese objetivo será necesario un desarrollo industrial orientado a la búsqueda de soluciones de obtención de información, así como una transformación digital del SNS que implicará a multitud de procesos administrativos y, probablemente, clínicos.

El **Data Lake sanitario** supone la creación de un gran repositorio de datos sanitarios. La comunicación de este repositorio con capacidades de análisis masivo e inteligente permitirán ofrecer una respuesta en tiempo real, que esté orientada a la predicción sanitaria, y a mejorar el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades. Así, se prevé que el Data Lake sanitario en el ámbito de la prevención y la salud pública, permita la predicción de situaciones de riesgo sanitario, y la anticipación de la respuesta. Por otra parte, este gran espacio de datos será una herramienta indispensable para alcanzar los objetivos anteriormente expuestos en el ámbito de la Medicina de Precisión.

La transformación digital, se ha de abordar teniendo presente que **los sistemas de Salud son especialmente atractivos a los ciberataques** orientados a la información con sustracción (con o sin revelación), con destrucción (incluyendo el cifrado irrecuperable de datos y documentos) y con alteración (incluyendo el fraude por inserción de documentos falsos), así como a aquellos ataques orientados a los servicios con quiebra de su disponibilidad pudiendo darse estos ataques de forma combinada.

Este desarrollo innovador, que se vincula directamente con los objetivos específicos 3 y 4, incluye las siguientes actuaciones en el ámbito de la Salud digital y de la Inteligencia Artificial en el ámbito salud:

- *Acuerdos con las CCAA en Marco de la Estrategia de Salud Digital del SNS-data lake sanitario*
- *Acuerdos con las CCAA en el marco de la Estrategia de Salud Digital del SNS- Transformación digital de la asistencia sanitaria en atención primaria y comunitaria*
- *Programa de misiones de I+D en IA, sector salud*
- *Integración de la IA en cadena de valor, sector salud*
- *Centro multidisciplinar de aplicación de la IA al desarrollo de tecnologías para la salud*

6.2 Elementos transversales necesarios para una Salud de Vanguardia

6.2.1 Desarrollo y fortalecimiento de las capacidades del SNS para investigación clínica

La **investigación clínica es la herramienta básica sobre la que se sustenta el I+D+I aplicado a la salud de las personas** en tanto que cualquier innovación debe ser explorada en términos de eficacia y seguridad en el entorno clínico y comparado con las actuaciones consideradas como estándar. El SNS ya tiene una serie de capacidades de investigación preclínica y clínica muy desarrolladas pero los riesgos identificados en el apartado 3.3 deben ser compensados. Adicionalmente se debe realizar una apuesta decidida por la promoción de este tipo de investigación tanto la vinculada a las empresas del sector como la promovida por las administraciones públicas. El objetivo es, en definitiva, **crear y fortalecer el tejido científico clínico y los sistemas de soporte a la investigación clínica dentro del SNS** para potenciar así la investigación traslacional y favorecer la transferencia y aplicación bidireccional del conocimiento científico-técnico orientado a la mejora en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades mediante el **desarrollo de ensayos clínicos** con medicamentos de uso humano y/o terapias avanzadas.

Las actuaciones específicas que se desarrollarán dentro de estos elementos transversales serán:

- *Convenios entre el ISCIII y las CCAA para el desarrollo y fortalecimiento de capacidades de investigación clínica SNS orientadas a la atracción de inversiones en España incluyendo ensayos clínicos de alta complejidad.*
- *Plataforma de Investigación Clínica del ISCIII.*

6.2.2 Innovación y fortalecimiento industrial

La **innovación y fortalecimiento industrial** es una línea transversal del PERTE, con un doble objetivo: apoyar e impulsar la investigación clínica, así como reducir el gap entre el sector académico y la industria, de forma que se creen sinergias tangibles y efectivas en modelos productivos de alto valor añadido centrado en nuevas técnicas de fabricación.

El desarrollo y fortalecimiento de **tejido industrial a través de la incorporación de innovación de alto valor añadido**, podría plantear también la oportunidad de invertir en innovación en procesos, relocalización y adaptación de procesos de manufactura para el adecuado funcionamiento de nuestro Sistema Nacional de Salud.

Las actuaciones que se desarrollarán dentro de esta línea transversal incluyen:

- *Actuaciones diseñadas ad hoc para el sector farmacéutico y de productos sanitarios*
 - Convocatoria MINCOTUR Apoyo a los Proyectos de innovación industrial y sostenibilidad en procesos y productos del sector farmacéutico y de productos sanitarios
 - Coinversiones directas en empresas innovadoras del ámbito bio-salud para fortalecer sus capacidades tecnológicas e industriales, a través de la sociedad Invierte
- *Actuaciones horizontales dirigidas a distintos tipos de sectores industriales*
 - Fondo de Apoyo a la Inversión Industrial Productiva
 - Línea de ayudas a proyectos de I+D+I en el ámbito de la industria conectada- Activa Financiación
 - Línea de ayudas a planes de innovación y sostenibilidad en el ámbito de la industria manufacturera

6.2.3 Colaboración y coordinación para la transferencia

La distancia virtual existente entre la producción científica desde el ámbito académico y las compañías industriales son una de las causas por las que existe un desacoplamiento entre las potencias científica e industrial en España. Es necesario generar una herramienta que permita resolver esa distancia integrando las diferentes capacidades en un espacio jurídico único.

- *Instrumentos para identificación y seguimiento de desarrollos académicos y conexión con el tejido empresarial*
 - Portfolio de proyectos de innovación en Salud
 - Sistema de seguimiento de proyectos en fases preclínicas
- *Instrumentos para la traslación de desarrollos científicos a nuevas empresas innovadoras*
 - Fondos de transferencia de tecnología especializados en el ámbito bio-salud, constituidos a través de la sociedad Invierte
- *Otras actuaciones que contribuirán a esta línea transversal*
 - Reforma de la Ley de la Ciencia: apoyo a la transferencia del conocimiento y a la colaboración público-privada

6.2.4 Cohesión territorial

La Salud de Vanguardia se concibe como una transformación de todo el sistema sanitario, de forma que debe incorporar a todas las comunidades autónomas, sirviendo además como instrumento de cohesión. La declaración de PERTE puede servir de palanca no solo para la coordinación de las iniciativas presentadas por las CCAA, sino también para incorporar elementos de cohesión que permitan que las transformaciones sanitarias y las oportunidades de desarrollo técnico e industrial se extiendan a todos los territorios del Estado. De ahí que **las distintas actuaciones deban incorporar, en la medida posible, elementos de cohesión territorial** mediante la previsión de, por ejemplo, requisitos de participación de un número mínimo de comunidades autónomas (como ejemplo de ello, la convocatoria de I+D+I en Medicina de Precisión exige como requisito de participación que los proyectos presentados afecten a al menos seis comunidades autónomas).

Además, el interés de los gobiernos autonómicos en este ámbito se ha materializado en la presentación de diferentes propuestas y proyectos en las distintas manifestaciones de interés lanzadas por los departamentos ministeriales, en el proceso desarrollado por el Ministerio de Ciencia e Innovación relativo a los Planes Complementarios de I+D+I que identifica como un área estratégica para el desarrollo de un programa la biotecnología y la salud, así como en sus Planes de Recuperación, con objetivos que deberían coordinarse en el marco de la Alianza Salud de Vanguardia.

Las actuaciones vinculadas a esta línea estratégica transversal son:

- *Planes complementarios de I+D+I en biotecnología aplicada a la salud.*
- *Incorporación de requisitos que favorezcan la cohesión territorial en las convocatorias de I+D*

6.2.5 Formación

El PERTE Salud de Vanguardia incorpora de forma transversal entre sus objetivos la articulación de programas formativos partiendo de la alianza entre las empresas, los centros del SNS, y los centros de investigación. Este ecosistema de innovación será una extraordinaria plataforma para la formación del personal sanitario que debe capacitarse para utilizar las nuevas tecnologías y medicamentos de forma adecuada, así como para desarrollar itinerarios de formación profesional, incluyendo formación específica para técnicos de apoyo en laboratorio y técnicos de apoyo para la realización de ensayos clínicos. En definitiva, la formación trasgeneracional basada en la capacitación para las nuevas necesidades de competencias profesionales de la industria desarrollada o creada al amparo de este PERTE así como la recapitación de los profesionales más experimentados forman parte transversal de este PERTE, con una clara orientación al empleo de calidad.

Las actuaciones vinculadas a esta línea estratégica transversal son:

- *Ayudas de formación en gestión de la investigación en salud - (Instituto de Salud Carlos III)*
- *Centros de Formación Transversal en “salud de vanguardia”*
- *Adquisición de competencias digitales*
- *Programa de ayudas para la atracción de talento*

6.3 Principales actuaciones sobre la cadena de valor

La descripción de los diferentes elementos que configuran este PERTE han incluido la enumeración de las actuaciones vinculadas al mismo que serán desarrolladas en el apartado 8 de este documento. De forma muy resumida, existen tres grandes modalidades de actuaciones que permitirán desplegar todo el potencial transformador de este PERTE y alcanzar sus diferentes objetivos.

Por una parte, el proyecto actúa **dentro de la cadena de valor de la producción de medicamentos y productos de diagnóstico con alto valor estratégico** tales como la producción de terapias avanzadas basadas en medicamentos de origen humano y otros medicamentos emergentes

Por otra parte, **la financiación del conocimiento, en forma de proyectos de investigación y desarrollo, con la que atender las necesidades de los organismos de investigación y empresas biomédicas** de nuestro país supone otro de los ejes de interés en la cadena de valor de este proyecto. El apoyo en la financiación de proyectos de colaboración público-privada a través de convocatorias específicas en el ámbito de las terapias avanzadas e innovación del tejido industrial permitirá generar conocimiento de gran valor para avanzar en la disponibilidad de herramientas terapéuticas y preventivas de gran interés para patologías de difícil manejo por la ausencia de tratamientos eficaces. La puesta en marcha de un hub de innovación en red orientado a las terapias avanzadas favorecerá el desarrollo y la transferencia de tecnología en este ámbito.

Adicionalmente, la creación de un vehículo de inversión ad-hoc, para capacitar a empresas y grupos de investigación en el avance de estos proyectos, supone otro punto de apoyo muy relevante en este eje de la cadena de valor.

Todas estas actuaciones se desarrollan en el apartado 8 de esta memoria. Junto a ellas, **no se puede prescindir de aquellas iniciativas lideradas e impulsadas por el sector privado que contribuyen a los objetivos y líneas de este PERTE**. Como ejemplo de ello, se encuentran los centros de formación “Salud de Vanguardia” que se financiarán con fondos privados. Se espera que este importe se incremente en el marco de los trabajos

desarrollados en la Alianza Salud de Vanguardia, donde se encontrará representado el sector privado en general y aquellas empresas en particular que cumplan con los requisitos de inversión previstos (ver epígrafe 9).

Figura 4. El ciclo de innovación en el PERTE Salud de Vanguardia



6.4 Actores principales

Las actuaciones que se prevén en el marco de este modelo de colaboración para la transformación comprometen a organismos e industrias de diversa índole. En este sentido, para que este PERTE sea capaz de impulsar la recuperación y transformación del país un elemento clave es la identificación de los actores más relevantes de la cadena de valor y coordinar adecuadamente sus intereses y actuaciones a los del PERTE.

¿Cuáles son los actores más relevantes del PERTE Salud de Vanguardia?

Las administraciones públicas en el ámbito de la AGE que actúan como promotores, facilitadores y gestores de las convocatorias y otros instrumentos para gestionar y coordinar las agendas de inversión. El Ministerio de Sanidad aporta criterio en relación con las necesidades no cubiertas y a la estrategia de política sanitaria y farmacéutica y ejercerá la coordinación con las comunidades autónomas de aquellos proyectos de aplicación directa al Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Ciencia e Innovación movilizará capacidades científicas y tecnológicas, apoyándose en el ISCIII y el CDTI fundamentalmente. La participación del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio es

necesaria para alinear las estrategias de desarrollo de tejido industrial. El Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, aportará valor en el despliegue de los elementos de digitalización orientados a la implementación de la Medicina Personalizada de Precisión.

Las administraciones autonómicas son actores principales en tanto que la implementación del resultado final del PERTE y de sus objetivos parciales exige su plena participación. Así, el interés de los gobiernos autonómicos se ha materializado en la presentación de diferentes propuestas y proyectos a las convocatorias de expresiones de interés del MINCOTUR y a propuestas de programas en el marco de los planes complementarios de MCIN. Los objetivos de estas propuestas deben analizarse de forma conjunta y analizar mecanismos para su potencial incorporación en el PERTE.

Además, en las actuaciones para el refuerzo de la Atención primaria y comunitaria, las comunidades autónomas serán los primeros ejecutores de los proyectos financiados por los fondos del MRR, con la coordinación del Ministerio de Sanidad para asegurar la interoperabilidad de los sistemas y por tanto la equidad en el acceso a los beneficios derivados de ellos para todas las personas.

Empresas. El proyecto se dirige prioritariamente a empresas, con capacidades industriales en España.

- Para identificar correctamente a estas empresas, **ya se han realizado diferentes contactos con dos patronales del sector farmacéutico y biotecnológico:** Farmaindustria y ASEBIO, que han mostrado su interés a colaborar en el PERTE a través de sus empresas.
- Además, **se han establecido varios contactos de forma conjunta y bilateral con empresas farmacéuticas y biotecnológicas** que fabrican en España, algunas de las cuales ya tienen previsto el despliegue de ciertos proyectos de inversión en el país. También se han recibido aportaciones por parte de **empresas del sector tecnológico, digital y de las telecomunicaciones** con experiencia en el sector sanitario.
- Las patronales y empresas citadas previamente han enviado varias expresiones de interés a la **convocatoria de proyectos tractores** lanzada por MINCOTUR. Este PERTE **aspira a incorporar varias de las propuestas planteadas por el sector industrial.** Los proyectos presentados a la manifestación de interés podrán tener su correspondiente encaje en las convocatorias de CDTI o del MINCOTUR en función de su componente de I+D o de innovación aportado.
- Pero, además, a través de los contactos realizados a lo largo de los últimos meses, se han identificado **grandes proyectos de inversión industrial en España que se han alineado con los objetivos del PERTE Salud de Vanguardia y que ya cuentan con la iniciativa y el capital privado** suficiente para su puesta en marcha. Estos grandes inversores estarán invitados a participar en el seno de la Alianza aportando ideas, conexiones, y estrategia para este propósito compartido.

Grupos académicos/centros de investigación/hospitales. El Instituto de Salud Carlos III dispone de la estructura y las capacidades para vertebrar la colaboración de los grupos de investigación en el SNS. Para ello se utilizarán fundamentalmente las siguientes estructuras:

- **Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología (IMPACT)**
- Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el ISCIII (32 institutos en 15 CCAA).
- Centro de Investigación Biomédica en Red (incluye más de 4000 investigadores en 100 entidades consorciadas de todo el país)
- Plataforma de apoyo a la investigación clínica: *Spanish Clinical Research Network (SCREN)*
- Plataforma ISCIII de dinamización e innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo (ITEMAS)
- Plataforma ISCIII de biobancos y biomodelos
- Redes de Investigación Orientadas a Resultados en Salud: Red de Terapias Avanzadas.
- Fundaciones de investigación (sector público estatal): CNIC, CNIO y CIEN.

Además, se contará con todos los **centros que trabajan en el ámbito de generación de conocimiento e innovación** de las universidades, los organismos públicos de investigación y en especial el CSIC y sus Plataformas orientadas a la salud, y otros centros de investigación y fundaciones privadas.

Redes de evaluación. El SNS a través del Ministerio de Sanidad dispone de dos estructuras, co-gobernadas con las comunidades autónomas, para la evaluación de tecnologías sanitarias y de medicamentos. Estas son:

- Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
- Red de Evaluación de Medicamentos del SNS

Todos estos actores convergerán sus actuaciones para alcanzar los objetivos propuestos en el modelo de colaboración para la transformación que se propone.

7. Presupuesto e impactos esperados

7.1 Presupuesto

Este proyecto estratégico **engloba y coordina dos agendas de inversión específicas**: una, dirigida al tejido científico; otra, dirigida al tejido empresarial, fomentando, de forma particular, las alianzas científico-empresariales.

El MCIN aporta parte de la financiación, ya incluida en el Componente 17 del Plan de Recuperación, así como en el presupuesto nacional. No obstante, el despliegue completo del PERTE requiere de **inversión adicional tanto pública como privada**, especialmente en las actuaciones dirigidas a generar o fortalecer capacidades industriales, así como a impulsar la digitalización. Para ello, el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo y el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital participan también en este PERTE.

Diversos estudios confirman el alto retorno de la inversión ejecutada en el sector salud, situándola en 4:1 si nos referimos al efecto de los tratamientos, aunque también existe un retorno generado por los cambios en el comportamiento de la población, que se llega a cuantificar en un 30:1.

Como resultado de esta colaboración, el PERTE Salud de Vanguardia prevé una **inversión total de más de 1.469,324 millones de euros** en el periodo 2021-2023, con una **contribución del sector público de 982,442 millones de euros** y una **inversión privada inicial de 486,882 millones de euros**, desglosada como sigue entre las diferentes actuaciones.

Tabla 2 Actuaciones del PERTE y presupuesto

| Ámbito de actuación | Actuación | Medida | Contribución del sector público (millones de euros) | Inversión privada (millones de euros) |
|--|--|--|---|---------------------------------------|
| Actuaciones vinculadas al objetivo específico 1: Medicina Personalizada | Financiación para la generación y transferencia del conocimiento en forma de proyectos de I+D+i para atender necesidades de organismos de investigación y empresas biotecnológicas | Convocatoria ISCIII de Medicina Personalizada de Precisión | 111 | |
| | Incorporación de técnicas y tecnologías innovadoras en el SNS | Apoyo y colaboración con empresas biotecnológicas para el desarrollo y aplicación clínica de nuevos biomarcadores, tecnología diagnóstica y medicamentos predictivos para la identificación de riesgos individuales. Compra pública innovadora y precomercial. | 36,6 | |
| Actuaciones vinculadas al objetivo específico 2: desarrollo de terapias avanzadas y otros fármacos innovadores | Financiación de proyectos de investigación clínica orientados al desarrollo de medicamentos en el ámbito académico (investigación clínica independiente) | Convocatoria ISCIII de Investigación Clínica Independiente y terapias avanzadas (Ensayos clínicos realizados por los investigadores) | 15 | |
| | Proyectos de colaboración público-privada a través de convocatorias específicas en terapias avanzadas y medicamentos emergentes | Convocatoria CDTI Misión en Terapias Avanzadas y Medicamentos emergentes | 31,25 | 25 |
| | | Convocatoria conjunta ISCIII-CDTI en innovación vinculada a la Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas | 20 | 10 |
| | Hub de innovación en red de I+D+i orientado a terapias avanzadas | Consortio de Terapias Avanzadas | 22,5 | |
| | Plataformas de apoyo a la I+D y la transferencia | Plataformas ISCIII de apoyo a la investigación (biobancos-biomodelos, ITEMAS, SCREN) | 18 | |
| | Instrumento de co-inversión y colaboración público-privada | Sociedad mercantil de medicamentos de terapia avanzada (S-TA) | 36,685 | 38,182 |
| Actuaciones vinculadas al objetivo específico 3 y 4- Digitalización- Salud Digital | Estrategia de Salud Digital del SNS | Acuerdos con las CCAA en el marco de la Estrategia de Salud Digital del SNS – Data lake sanitario | 100 | |
| | | Acuerdos con las CCAA en el marco de la Estrategia de Salud Digital del SNS – Transformación digital de la asistencia sanitaria en atención primaria y comunitaria | 230 | 6 |
| | Actuaciones en el ámbito de la IA | Programa de misiones en IA, sector salud | 10 | 4,28 |
| | | Integración de la IA en cadena de valor, sector salud | 15 | 6,42 |
| | | Centro multidisciplinar de aplicación de la IA al desarrollo de tecnologías para la salud | 40 | 60 |

6 Las actuaciones de transformación digital de la atención primaria y comunitaria se ejecutarán por parte del sector privado a través de licitaciones. Por tanto, la estimación de la movilización de capital privado derivado debe hacerse de modo indirecto, para lo que no se dispone de indicadores fiables.

| | | | |
|---|--|--|--|
| Actuaciones relacionadas con la línea transversal 1: Desarrollo y fortalecimiento de capacidades del SNS para investigación clínica | Convenios ISCIII-CCAA Fortalecimiento capacidades de investigación clínica del SNS (infraestructuras, digitalización, unidades de ensayos clínicos) | FEDER (pendiente programar) | |
| | Plataforma de investigación clínica ISCIII (SCREN <i>(*el importe de esta medida se incluye en el total consignado para plataformas de apoyo a la I+D y la transferencia)</i>) | - | |
| Actuaciones relacionadas con línea transversal 2: Innovación y fortalecimiento industrial | Convocatoria MINCOTUR Apoyo a los Proyectos de innovación industrial y sostenibilidad en procesos y productos del sector farmacéutico y de productos sanitarios | 100 | 150 |
| | Coinversiones directas en empresas innovadoras del ámbito bio-salud para fortalecer sus capacidades tecnológicas e industriales, a través de la sociedad Innvierte | 30 | 40 |
| | Fondo de apoyo a la inversión industrial productiva | 60 | 75 |
| | Línea de ayudas a proyectos de I+D+I en el ámbito de la industria conectada-Activa financiación | 13 | 20 |
| | Línea de ayudas a planes de innovación y sostenibilidad en el ámbito de la industria manufacturera | 13,9 | 21 |
| Actuaciones relacionadas con línea transversal 3: Colaboración y coordinación para la transferencia | Portfolio de proyectos de innovación en Salud <i>(*el importe de esta medida se incluye en el total consignado para plataformas de apoyo a la I+D y la transferencia)</i> | - | |
| | Sistema de seguimiento de proyectos en fases preclínicas <i>(*el importe de esta medida se incluye en el total consignado para plataformas de apoyo a la I+D y la transferencia)</i> | - | |
| | Fondos de transferencia de tecnología especializados en el ámbito bio-salud, constituidos a través de la sociedad Innvierte | 40 | 35 |
| Actuaciones relacionadas con línea transversal 4: Cohesión territorial | Planes complementarios de I+D+I en biotecnología aplicada a la salud (coinversión con CCAA) | 32 | |
| Actuaciones relacionadas con línea transversal 5: Formación | Ayudas de formación en gestión de la investigación en salud - (Instituto de Salud Carlos III) | 0,907 | |
| | Centros de Formación Transversal en "Salud de Vanguardia" | - | 2 |
| | Adquisición de competencias digitales | 3 | |
| | Programa de ayudas para la atracción de talento | 3,6 | |
| TOTAL | 1.469,324 millones de euros | TOTAL CONTRIBUCIÓN PÚBLICA: 982,442 393,942 MCIN (349,025 C17PRR + 44,917 PGE) 401,600 MINECO y M. Sanidad (230 C11+ 25 C16 + 100 C18 + 6,6 C19) 186,9M (109,9 C12 MINCOTUR + 77 PGE) | TOTAL INVERSIÓN PRIVADA 486,882 |

El valor añadido, de enorme impacto social, que aporta este proyecto se sustenta en su orientación hacia la solución del fallo de desarrollo clínico y de acceso al mercado de la enorme producción científica española de las últimas décadas.

7.2 Principales logros

La inversión en salud despliega importantes impactos económicos y sociales que van desde el efecto multiplicador de la propia inversión y su efecto arrastre sobre el conjunto del PIB y del empleo, hasta el impacto asociado a una población más sana en la productividad, menos dependiente y en mejores condiciones al llegar a la tercera edad (reduciendo la presión sobre el sistema sanitario), etc.

La propuesta de un proyecto estratégico Salud de Vanguardia, por tanto, se concibe como una propuesta país de interés general para el conjunto de la economía, por su capacidad de arrastre y potencial transformador; y para la sociedad, impulsando el empleo de calidad y mejorando la salud de la población española a través del conocimiento científico, la innovación sanitaria de vanguardia y los datos como vectores de transformación.

Esta propuesta, además, se articula sobre la base de la **colaboración de todos los actores involucrados**: administraciones públicas, centros y departamentos de investigación biomédica, hospitales y centros asistenciales y empresas, desde las empresas emergentes más pequeñas hasta las compañías más grandes, fomentando alianzas científico-industriales y contribuyendo a la autonomía estratégica de España y Europa.

Los logros que se alcanzarán en el plazo de 5 años serán (Figura 5):

- La innovación biomédica alrededor del Sistema Nacional de Salud se consolidará como un **potente motor para el cambio de modelo productivo**, impulsando el empleo de calidad, el desarrollo económico y el fortalecimiento de tejido industrial.
- El Sistema Nacional de Salud español será un **referente mundial en Medicina de Precisión** mediante el uso masivo, inteligente y orientado a la salud de diferentes fuentes de datos (biológicos, ambientales, funcionales, conductuales y otros).
- La colaboración público-privada será una herramienta de uso cotidiano en el desarrollo de I+D+I procedente del SNS, reflejado en el desarrollo de terapias avanzadas, con lo siguientes logros cuantitativos:
 - Desarrollo con éxito hasta fase 1 de 5 medicamentos de terapia avanzada y otras terapias emergentes.
 - Desarrollo con éxito hasta fase 2 de 3 medicamentos de terapia avanzada (en el marco de misiones).
 - Llevar hasta la autorización y comercialización 2 terapias avanzadas en 2027 fabricadas en España (instrumento de coinversión)
- La **aplicación de tecnologías digitales** permitirá ofrecer a las personas una atención personalizada, adaptada a sus circunstancias de vida y de salud, con equidad en el acceso, capacidades de prevención y detección remota y continuidad asistencial y proporcionar a los profesionales acceso transparente a los datos, a la colaboración con otros servicios sanitarios y a sistemas de soporte a la decisión.

- El desarrollo de **nuevas capacidades industriales y la modernización y digitalización de las existentes**, asegurando un tejido industrial competitivo, con la autonomía para ofrecer rápidamente las soluciones necesarias a la sociedad.
- La atención Primaria y Comunitaria en el Sistema Nacional de Salud digitalmente transformada será integral, accesible, de calidad y equitativa.

Figura 5. Resultados que se alcanzarán con el PERTE Salud de Vanguardia en 5 años



7.3 Estimación del impacto en PIB y empleo

Para realizar una estimación global del impacto del PERTE Salud de Vanguardia sobre el PIB y el empleo se han analizado de forma separada los impactos vinculados a: 1) las actuaciones innovadoras y de transformación que se realizarán sobre el Sistema Nacional de Salud, 2) las medidas de innovación y fortalecimiento industrial, y 3) la creación del Data Lake sanitario, inteligencia artificial aplicada a la salud y digitación de la Atención Primaria.

En cuanto a las **actuaciones innovadoras y de transformación en el Sistema Nacional de Salud** que se proponen este PERTE, se trata de medidas con un impacto en los distintos ámbitos socio- económicos y que, si bien tienen un impacto positivo en este PERTE, no siempre puede establecerse una medición exacta del impacto en el mismo. Hecha esta precisión y con base en los distintos estudios elaborados, estas actuaciones pueden generar una **contribución en PIB de hasta 2.176,496 millones de euros** (considerando el efecto arrastre en otros sectores) y un **impacto en el empleo próximo a 7.454 nuevos puestos de trabajo**, cifra que se eleva hasta **9.141 si se considera el efecto inducido**.

Por su parte, las **medidas de innovación y fortalecimiento industrial** pueden generar una **contribución al PIB de unos 1.000 millones de euros; y un impacto sobre el empleo que podría alcanzar los 2.020 puestos de trabajo** en función de diversas metodologías.

Finalmente, las **medidas vinculadas a la transformación digital y la inteligencia artificial** se estima que pueden generar una **contribución en PIB de 1.159 millones de euros, y un impacto sobre el empleo que podría alcanzar los 1.527 puestos de trabajo.**

Por tanto, si se cumplieran todas las previsiones, se estima que **globalmente el PERTE Salud de Vanguardia generará una contribución en PIB de hasta 4,335 millones de euros, y la creación de 12.688 nuevos puestos de trabajo.**

Se recogen a continuación, de forma más detallada, los impactos previstos en términos de PIB y empleo generados a través de la intervención en cada sector.

- *Estimación del impacto sobre el empleo y el PIB de las actuaciones impulsadas en este PERTE innovadoras y de transformación en el Sistema Nacional de Salud*

La cuantificación concreta del impacto de las actuaciones innovadoras y de transformación en el Sistema Nacional de Salud que se proponen este PERTE ha de ser, necesariamente, una aproximación a los efectos reales basada en estudios previos y en el impacto a lo largo de la historia de la investigación en el ámbito de la salud.

En términos económicos, estudios recientes⁷ recogen que por cada euro invertido en investigación sanitaria (pública o privada), el resto del tejido productivo español genera 1,4 euros en valor añadido bruto (1,6 si se considera el efecto inducido). Además, por cada millón de euros invertido se generan, de manera directa o indirecta, 13,7 puestos de trabajo (15,6 con el efecto inducido).

Este incremento de actividad se traslada a diversos sectores de la economía, principalmente a los que realizan actividades auxiliares (servicios administrativos, comerciales, inmobiliarios, jurídicos o de consultoría); servicios de atención sanitaria; proveedores de energía y fabricantes de productos químicos y farmacéuticos. Si se amplía a la inversión en salud, el retorno directo puede alcanzar los cuatro euros por cada euro invertido⁸.

La mejora en términos de salud de la población también tendrá un impacto económico relevante en tanto que la ganancia en años de vida saludables a partir de los 65 años permitiría reducir costes sanitarios asociados al envejecimiento frágil atenuando el impacto de las enfermedades crónicas sobre los diferentes aspectos socio-laborales de la vida de las personas⁹.

⁷ Inversión en sanidad: la vía española hacia la prosperidad. Farmaindustria y AFI. 2021

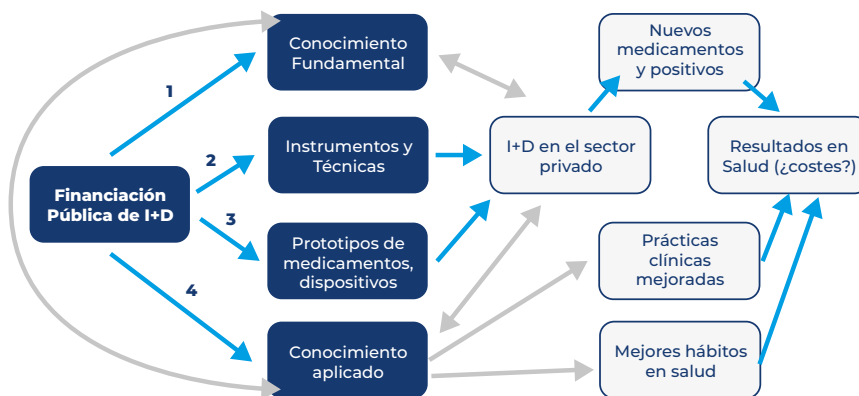
⁸ Prioritizing health: A Prescription for Prosperity McKinsey Global Institute. 2020

⁹ Este mismo estudio indica que en 2017 los problemas laborales derivados de la mala salud de los trabajadores fueron responsables de una reducción del PIB global en 12 billones de dólares, lo que equivale al PIB de China en ese mismo año. En los países con una población madura se calcula que 1 de cada 5 trabajadores sufre una enfermedad crónica que afecta a su productividad laboral.

Se considera que una mejor salud puede contribuir a un incremento del 8% del PIB global hasta 2040. La mitad de este crecimiento se debería a la mejor salud de los trabajadores, también sería relevante la ampliación de las capacidades de las personas mayores o personas con discapacidad y un incremento generalizado en la productividad.

Figura 6. Cálculo de Impactos de la inversión en I+D+I en salud

Elaboración propia a partir del informe “The impact of publicly funded biomedical and health research: a review”



De forma más específica, se puede analizar el marco lógico de la intervención pública en I+D sanitaria, en la que se observan los múltiples impactos esperados en términos de generación de conocimiento e implicación del sector privado¹⁰. El desarrollo de capacidades propias y la mejora tanto de la capacidad innovadora e investigadora del SNS es crítica ya que, según varios estudios, entre un 25 y un 50% del crecimiento del gasto sanitario viene determinado por la introducción de nuevas tecnologías, que suelen tener un coste más elevado. Suponiendo que la introducción de tecnología sigue un ritmo constante, se estima que el cambio tecnológico aumentaría el gasto en salud en un 0,9% anual hasta 2030. Para el caso de España esto supondría un crecimiento anual del 2,1%¹¹.

Estos datos reflejan que toda política que apoye el avance tecnológico en sanidad debe tener en cuenta los recursos que serán necesarios para hacer llegar las innovaciones generadas a la población. Por tanto, la actuación de este PERTE pone las bases para el desarrollo de nuevos tratamientos a un coste asequible pero después deben ponerse a disposición de los ciudadanos mediante inversiones complementarias del SNS. La inversión en I+D que se plantea permitirá hacerlo a un menor coste que acudiendo a otros proveedores.

Esta necesidad se recoge en el [documento España 2050. Fundamentos y propuestas para una Estrategia Nacional de Largo Plazo](#), cuando afirma que “*el papel de las políticas públicas y el marco normativo establecido serán fundamentales para el control del gasto sanitario. El objetivo debe ser que se relacione el precio que la administración sanitaria paga por las nuevas tecnologías y tratamientos con el valor terapéutico y*

¹⁰ [The impact of publicly funded biomedical and health research: a review.](#)

¹¹ [Inversión en sanidad: la vía española hacia la prosperidad. Farmaindustria y AFI. 2021](#)

social de los mismos.” según se establece en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de 2015.

- *Estimación del impacto sobre el empleo y el PIB en España de los proyectos de fortalecimiento de la industria farmacéutica*

Según el informe de la Fundación Weber: “El valor del medicamento desde una perspectiva social, 2021”, por cada empleo que se crea de forma directa en el sector farmacéutico, se crean 4,05 empleos de forma indirecta o inducida (1,55 empleos de forma indirecta y 2,50 de forma inducida).¹² De este modo, el impacto total sobre la economía española en términos de creación de empleo alcanzaría unos 2.020 empleos: 400 nuevos empleos directos, 620 nuevos empleos indirectos, 1.000 nuevos empleos creados de forma inducida.

De forma similar a lo que ocurriría en el ámbito del empleo, la inversión directa, también tendrá efectos multiplicadores sobre la economía, según lo que se conoce como “multiplicador de la inversión”, parámetro que mide la relación entre un incremento de la inversión y la renta nacional. El multiplicador de la inversión, por tanto, es la cifra por la que debe multiplicarse la inversión realizada para estimar su impacto total en el PIB.

El multiplicador de la inversión tiene la siguiente expresión matemática:

$$\text{Multiplicador de la Inversión} = \frac{1}{(1-PMC)}$$

Siendo PMC, la Propensión Marginal al Consumo del conjunto de la economía.

En el caso de la economía española, existen estimaciones que sitúan la PMC en el entorno del 0,7.¹³ De este modo, aplicando la fórmula anterior, el multiplicador de la inversión en España sería de 3,3, aproximadamente.

Aplicando el multiplicador a la cifra anterior, y despreciando tasas de descuento por ser las inversiones de más de un año de duración, tendríamos un impacto total sobre el PIB de unos 1.000 millones de euros aproximadamente.

- *Estimación del impacto sobre el empleo y el PIB en España de los proyectos de digitalización*

¹² Fundación Weber. *El valor del medicamento desde una perspectiva social 2021* (p.12). Disponible en: <https://weber.org.es/publicacion/el-valor-del-medicamento-desde-una-perspectiva-social-2021/>

¹³ Francisco Javier Parra Rodríguez, *Dinámica de la propensión marginal al consumo en España 2006-2014*. Universidad de Cantabria. Disponible en: https://econometria.files.wordpress.com/2016/03/pmc_2006_2011.pdf

Atendiendo a las inversiones previstas en materia de digitalización (*data lake* y actuaciones en IA), el impacto del valor actual neto del PIB a 10 años podría alcanzar los 433 millones de euros¹⁴.

En el caso Data Lake Sanitario, si la medida consigue un ahorro anual del 0,1% del gasto sanitario (alrededor de 75 millones de euros anuales), el impacto en el valor actual neto del PIB a 10 años podría alcanzar los 177 millones de euros. El programa de Misiones de I+D en IA para el sector, sumaría igualmente un impacto vinculado al ahorro anual del gasto sanitario, de 177 millones de euros. Adicionalmente, se prevé que la inversión en I+D para la integración de IA en cadenas de valor del sector salud genere un efecto de crecimiento endógeno en el PIB con un impacto positivo adicional en el valor actual neto del PIB a 10 años de 5 millones de euros.

Por lo que respecta a la actuación de transformación digital de la atención primaria y comunitaria y, de acuerdo con el PMC, se estima un impacto en PIB que alcanzaría los 726 millones de euros.

En cuanto al impacto en empleo, la transformación digital de la atención primaria y comunitaria generará una cifra estimada de 1.527 empleos.

En relación con el resto de las actuaciones previstas en este PERTE en el marco de la digitalización (*data lake*, programa de Misiones de I+D en IA e Integración de IA en cadenas de valor del sector salud) debido a que estas inversiones se dirigen a la mejora de la productividad, no se espera un impacto significativo en el empleo.

Tabla 3 Impactos en PIB y empleo

| Ámbito de actuación | Impacto en PIB (millones de euros) | Impacto en empleo |
|--|--|--|
| Actuaciones innovadoras y de transformación del SNS | 761,774 870,598 si se considera el efecto inducido 2.176,496 si se considera efecto arrastre en otros sectores | 7.454 9.141 si se considera el efecto inducido |
| Transformación digital de la Atención primaria y comunitaria | 726 (estimación basada en el PMC) | Estimación de empleos directos asociados a los proyectos 1.527 |
| Actuaciones en digitalización (<i>data lake</i> sanitario, Misiones en IA sector salud e Integración de la IA en cadenas de valor sector salud) | 433 | No se espera impacto significativo |
| Innovación y fortalecimiento industrial (fomento de la investigación clínica y medicamentos esenciales y reserva estratégica) | 1.000 | 2.020 |
| Total (considerando el efecto total sobre otros sectores): | 4.335,496 | 12.689 |

¹⁴ Utilizando una tasa de descuento social del 7%.

7.4 Impactos socio-sanitarios

- Estimación del impacto socio sanitario y de resultados en Salud

Carga global de enfermedad como herramienta para determinar los focos de actuación del PERTE.

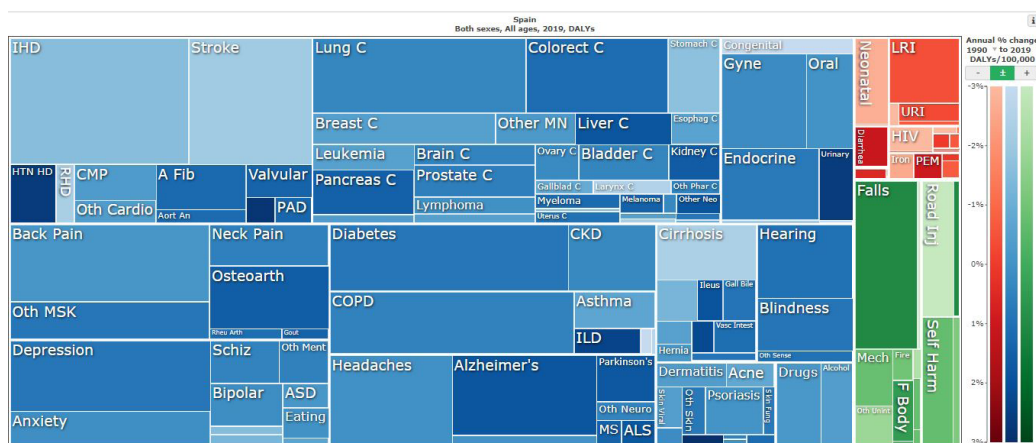
La carga de la enfermedad global, expresado como el número de años perdidos debido a enfermedad, discapacidad o muerte prematura, término denominado DALY (*Disability Adjusted Life Years*), será uno de los impactos más relevantes de este PERTE, más allá incluso de cualquier resultado en modificación del PIB.

En esencia, este indicador mide cuánta vida sana se pierde y, su vinculación a parámetros económicos, permite calcular el ahorro por DALY vinculado a la inversión en recursos en prevención, diagnóstico o tratamiento. Su cálculo surge de la combinación de los indicadores de esperanza de vida y su ajuste por calidad de vida, siendo desde el punto de vista técnico una medida para el ámbito social frente a otras medidas que reflejan medidas más vinculadas a individuos.

A partir de esta definición, en la Figura 7 y en función de los DALYs de España más recientemente disponibles, se identifican las patologías y síndromes con mayor impacto en carga de enfermedad. En este sentido, muchas de las actuaciones de este PERTE están dirigidas a incidir sobre el peso de la carga de enfermedad de algunas de estas patologías, principalmente a través de las actuaciones de Terapias Avanzadas en el caso de las neoplasias, de la transformación digital y su implementación en Atención Primaria en el caso de las enfermedades crónicas así como del aumento de las capacidades industriales en patologías con alto consumo de recursos farmacológicos y tecnológicos y, la Medicina de Precisión en todas aquellas patologías con mayor carga de enfermedad.

Desde el punto de vista numérico se aspira a un ahorro mínimo del 15% en DALYs sobre cada una de las patologías vinculadas a las actuaciones de este PERTE.

Figura 7. Patologías y síndromes con mayor impacto en carga de enfermedad.



Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Disponible en: <http://www.healthdata.org/data-visualization/gbd-compare>. Datos disponibles en: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>

- *Cohesión territorial de los resultados en salud*

En España, con 47 millones de habitantes, actualmente hay un 19% de población mayor de 65 años. La esperanza de vida actual se sitúa en torno a los 83 años, de los cuales 72 años se vivirá de manera saludable. En la siguiente tabla se muestran los datos correspondientes a los años de vida saludables contabilizados a partir de los 65 años¹⁵.

Tabla 4 Años de vida saludables a partir de los 65 años, estratificados por género y CCAA

| CCAA | Hombres | Mujeres | Total |
|------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Andalucía (AN) | 17,42 | 18,81 | 18,17 |
| Aragón (AR) | 18,08 | 20,31 | 19,44 |
| Asturias, Principado de (AS) | 16,84 | 20,10 | 18,58 |
| Baleares, Illes (IB) | 19,47 | 19,58 | 19,42 |
| Canarias (CN) | 18,68 | 19,24 | 18,86 |
| Cantabria (CB) | 16,88 | 19,55 | 18,30 |
| Castilla y León (CL) | 18,14 | 22,10 | 20,12 |
| Castilla - La Mancha (CM) | 18,73 | 21,72 | 20,27 |
| Cataluña (CT) | 18,32 | 21,97 | 20,27 |
| Comunidad Valenciana (VC) | 17,77 | 19,09 | 18,48 |
| Extremadura (EX) | 17,56 | 20,95 | 19,46 |
| Galicia (GA) | 17,15 | 20,00 | 18,57 |
| Madrid, Comunidad de (MD) | 18,22 | 20,59 | 19,51 |
| Murcia, Región de (MC) | 16,09 | 17,44 | 16,71 |
| Navarra, C. Foral de (NC) | 17,64 | 21,45 | 19,63 |
| País Vasco (PV) | 18,33 | 20,57 | 19,48 |
| La Rioja (RI) | 18,66 | 20,21 | 19,61 |
| Ceuta (CE) | 14,86 | 14,02 | 14,51 |
| Melilla (ML) | 14,86 | 14,02 | 14,51 |
| España (ES) | 17,83 | 20,23 | 19,09 |

Es evidente que estas cifras son excepcionales y que el SNS ha tenido, junto con otras claves, un papel central en alcanzar la media de 19,09 años de vida saludables a partir de los 65 años en España. Pero se identifican diferencias entre CCAA. Las actuaciones

¹⁵ Indicadores claves del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <https://www.msccbs.gob.es/estadEstudios/portada/home.htm>. Accedido el 7 de octubre de 2021.

incluidas en este PERTE deberán generar una tendencia a la cohesión de resultados en este aspecto entre las diferentes CCAA.

En este sentido, el despliegue de la transformación digital y la medicina de precisión y, en consecuencia, de la Salud digital aumentará las capacidades de desarrollo y fortalecimiento del SNS para el conocimiento de resultados en salud derivados de la incorporación de la innovación diagnóstica, terapéutica y rehabilitadora, así como en la identificación de necesidades no cubiertas. Todo ello permitirá:

- Reducir las variabilidades en la práctica médica intra e inter-territorios.
- Aumentar la integración de la Atención Primaria y Atención Hospitalaria reduciendo la brecha de las actuaciones entre ambas, con un claro refuerzo de la primera.
- Mejora de los resultados en salud fácilmente medibles por reducción de las complicaciones de estas enfermedades y las comorbilidades que presentan al utilizarse tanto procedimientos diagnósticos como terapias realmente efectivas, así como programas de rehabilitación precoces.
- La Salud digital aumentará las capacidades de desarrollo y fortalecimiento del SNS para investigación clínica de calidad, todo esto conllevará conocer realmente las terapias y procedimientos realmente efectivos¹⁶
 - Aumento de la cohesión territorial y, por tanto, aquellos aspectos de la equidad vinculados a este indicador
 - Mejora de los resultados en salud por reducción de las complicaciones de estas enfermedades y las comorbilidades que presentan al utilizarse tanto procedimientos diagnósticos como terapias realmente efectivas.

En relación con la cohesión territorial de resultados en salud **aspiramos a reducir en un 30% las diferencias inter-territoriales en años de vida saludables tras los 65 años.**

¹⁶ Eficacia: la capacidad de una intervención para obtener el resultado pretendido en condiciones ideales; Efectividad: grado en que se obtiene el efecto pretendido en condiciones de la práctica clínica habitual; Eficiencia: el valor de la intervención con respecto al coste para el individuo o la sociedad.

8. Instrumentos de inversión y actuaciones

Como se señalaba anteriormente, este PERTE combina dos agendas de inversión específicas: una, dirigida al tejido científico; otra, dirigida al tejido industrial que se combinan, en el marco del PERTE, para plantear alianzas científico-industriales. Estas agendas de inversión se articulan, como se ha avanzado a lo largo de esta memoria, a través una pluralidad de instrumentos que, en el marco del modelo de colaboración para la transformación, buscan la creación y consolidación de alianzas científico-industriales, con el fin de avanzar hacia una Salud de Vanguardia, reforzar y potencial el tejido industrial e implementar un plan coherente de digitalización de toda la cadena de valor en este sector tractor, que permita aprovechar plenamente las sinergias y oportunidades de los nuevos desarrollos tecnológicos y de gestión de datos en el ámbito de la salud. Además, elementos como la cohesión territorial y la formación se perfilan como elementos transversales del PERTE, clave para alcanzar sus objetivos. Estas agendas de inversión se articulan a través de los siguientes instrumentos:

- 1) **Convocatorias** orientadas al tejido científico, al tejido industrial, y a proyectos de colaboración combinando ambas agendas de inversión.
- 2) Creación de una **estructura de I+D+i para terapias avanzadas en red** que permita vertebrar las capacidades existentes en todo el Estado.
- 3) Creación de un **vehículo de inversión público-privada en terapias avanzadas** (sociedad mercantil público-privada) con participación de empresas con capacidad de producción en España.
- 4) **Elementos de coordinación e identificación temprana de capacidades y necesidades** del Sistema Nacional de Salud.
- 5) **Compra pública** innovadora y pre-comercial.
- 6) **Convenios** con CCAA y acuerdos en conferencia sectorial.
- 7) **Iniciativas privadas y proyectos co-programados** en el seno de la Alianza Salud de Vanguardia con el **liderazgo del sector industrial**.
- 8) **Licitaciones**

Este epígrafe incorpora una descripción detallada de las diferentes actuaciones vinculadas a los objetivos estratégicos y las líneas transversales de actuación con las que están vinculadas.

8.1 Acciones relacionadas con la Implementación de la Medicina Personalizada de Precisión (Objetivo Estratégico 1).

8.1.1 Financiación para la generación y transferencia de conocimiento en forma de proyectos de I+D+I para atender necesidades de organismos de investigación y empresas biotecnológicas.

Convocatorias de proyectos de I+D+I de Medicina Personalizada de Precisión

Contexto. Uno de los retos más importantes para la incorporación de los diferentes hallazgos científicos y/o de los desarrollos orientados a la salud dentro del SNS es la ausencia de proyectos que, desde una perspectiva combinada entre aspectos científicos y regulatorios, permitan generar el conocimiento necesario para la valoración final de su implementación efectiva dentro de los circuitos asistenciales del SNS. En el marco del Plan de Choque para la Ciencia, el Ministerio de Ciencia e Innovación a través del ISCIII convocó en 2020 la convocatoria para la concesión de subvenciones para la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (IMPACT) de la AES 2017-2020, por un importe total de 25,8 millones de euros que permitió la creación de la infraestructura necesaria para el despliegue de esta nueva modalidad de proyectos de implementación.

Definición y objetivo. Fondos dedicados al despliegue científico de la Estrategia Española de Medicina de Precisión en todo el país. En concreto, con estas ayudas se pretende financiar proyectos que hagan posible el desarrollo e implementación en el SNS de actuaciones clínico-asistenciales que, bajo el concepto global de Medicina Personalizada de Precisión y en coordinación con la infraestructura IMPACT, permitan incrementar la precisión de los diferentes procedimientos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación disponibles. Deberán presentarse como proyectos multicéntricos, debiendo estar distribuidos los grupos participantes en un mínimo de seis comunidades autónomas

Implementación y financiación. En el año 2021 se ha realizado una nueva convocatoria asociada a proyectos en medicina personalizada de precisión con un incremento en su presupuesto del 15%, con cargo al MRR, con una cuantía total de 29,5 millones de euros a ejecutarse en tres años. En el año 2022 se dispone de 81,5 millones de euros para implementación de la Estrategia Española de Medicina de Precisión. La ejecución de estos fondos se prevé a través de convocatorias de I+D. Fondos ya incluidos en el componente 17, inversión 6, en el presupuesto del ISCIII para el año 2021 y previstos en MRR para 2022.

Impacto esperado. Mejora de la asistencia sanitaria, desarrollo científico y tecnológico.

8.1.2 Incorporación de biomarcadores y tecnologías innovadoras en el SNS: compra pública innovadora y compra pública precomercial.

Apoyo y colaboración con empresas biotecnológicas para el desarrollo y aplicación clínica de nuevos biomarcadores, tecnologías diagnósticas, y modelos predictivos para identificación de riesgos individuales. Compra pública precomercial

Contexto. La incorporación de innovación es un elemento clave para la implementación de la medicina personalizada en el Sistema Nacional de Salud, pero el **desarrollo de la medicina personalizada debe ir acompañada de la disposición del equipamiento necesario** para hacerla posible de un modo asequible y amplio.

Descripción y objetivo. Proyectos de **co-desarrollo y compra pública de tecnología** que aporten valor para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el manejo clínico de los pacientes. Además, se perseguirá el desarrollo de equipamiento industrial y dispositivos que faciliten la llegada de las terapias avanzadas al Sistema Nacional de Salud conforme se vayan descubriendo y autorizando las mismas.¹⁷

Implementación y financiación. Se propone desarrollar una línea de trabajo bajo el paraguas de compra pública pre-comercial, con un importe de 36,6 millones de euros procedentes del MRR (componente 17, inversión 3), centrada en dos frentes: en el campo de avance en la precisión del diagnóstico, monitorización y tratamiento de patologías de alta prevalencia, y en el ámbito de la producción de medicamentos, y de forma particular, aunque no excluyente, en medicamentos de terapia avanzada. De esta forma, se pondrá a disposición de la comunidad biomédica un **instrumento de apoyo al desarrollo y validación de equipamiento de última generación**, más allá de los últimos avances tecnológicos y de carácter pre-comercial, para la producción de medicamentos innovadores, equipos de laboratorio, diagnóstico, sistemas robotizados para la automatización completa de los laboratorios o unidades de producción de medicamentos basados en terapias avanzadas. Se licitará el desarrollo de prototipos que servirán para la experimentación adecuada previa a la utilización masiva de dicho equipamiento.

Por otra parte, este instrumento también contempla ser destinado a dar apoyo al desarrollo de instrumentación médica y tecnologías innovadoras, incluidas las tecnologías de la información, que muestren utilidad en el diagnóstico y tratamiento de patologías de interés por su alta incidencia o prevalencia. También podrán ser objeto de licitación el desarrollo de prototipos de bienes de equipo o partes de líneas de producción innovadora que aseguren la cadena de suministro para la producción de medicamentos.

¹⁷ Esta acción contribuye también a alcanzar el Objetivo Estratégico 2 centrado en medicamentos de terapia avanzada y otros fármacos innovadores

Impacto esperado. Se pretende la generación de capacidades industriales que sirvan de base para el desarrollo potencial de una industria capaz de suministrar los bienes de equipo necesarios para la implantación de la medicina de precisión en el SNS y capacidades de diagnóstico y tratamiento.

8.1.3 Otras actuaciones que contribuirán a este objetivo

Estrategia Nacional de Medicina Personalizada de Precisión

Se elaborará una Estrategia Nacional de Medicina de Precisión para mejorar el diagnóstico, tratamiento y capacidad de predicción de enfermedades mediante el análisis e integración de datos moleculares, clínicos y factores sociales, ambientales y de hábitos de vida. Esta Estrategia incluirá el desarrollo de la medicina genómica, las terapias avanzadas, la ciencia de datos en salud y la medicina predictiva.

Reforma de la Ley de la Ciencia: carrera científica y transferencia del conocimiento

La reforma de la carrera científica que se está planteando en el marco de la reforma de la Ley de la Ciencia conseguirá una carrera científica más atractiva, estable y predecible que permitirá retener el talento científico. Además, el elenco de medidas previstas en el ámbito de la transferencia del conocimiento permitirá reforzar la transferencia del conocimiento generado en los centros de I+D+I que, como se explica en esta memoria, es la base del PERTE.

Apoyo a la nueva carrera científica

En el marco del Plan de Recuperación y de forma paralela a la nueva carrera científica, se ha introducido, en el componente 17, una inversión (la I4) con el fin de reforzar y actualizar las convocatorias para la contratación de personal investigador. De esta forma, se acompaña presupuestariamente la reforma de la carrera científica.

Desarrollo y actualización de la cartera común de servicios del SNS en lo relativo a la incorporación de medicamentos de terapia avanzada y a los servicios de medicina genómica

El despliegue de la Estrategia de Medicina Personalizada de Precisión en el SNS requiere de una implementación ordenada, planificada y consensuada en el SNS con objeto de garantizar la adecuada traslación de los desarrollos científicos cuyos resultados han evidenciado eficacia y seguridad a la práctica clínica de forma sostenible, homogénea y equitativa en todo el territorio nacional y para todas las personas que lo necesiten, lo que de forma inequívoca se alcanza a través de la actualización de la cartera común de servicios del SNS, tanto en lo relativo a medicamentos como a tecnologías y prestaciones sanitarias. Así pues, en la reforma 3 del componente 18 del Plan de Recuperación se recogen distintas medidas, como la actual para avanzar en la consolidación de la

equidad, universalidad y cohesión del SNS en ámbitos tan relevantes como es la medicina personalizada de precisión.

Desarrollo e implantación del Plan para la reorganización de la atención a la alta complejidad en el SNS

El Plan para la reorganización de la atención a la alta complejidad en el SNS tiene como objetivo establecer de manera coordinada con las comunidades autónomas un nuevo modelo organizativo y asistencial en el SNS que permita prestar una asistencia excelente y más eficiente en las patologías de alta complejidad que actualmente no son susceptibles de disponer de centros de referencia en el SNS. Así pues, se considera que este Plan va a contribuir en el despliegue de la Estrategia de Medicina Personalizada de Precisión en el SNS, dado que ésta requiere de una implementación ordenada, planificada y consensuada en el SNS.

8.2 Actuaciones relacionadas con el desarrollo de terapias avanzadas y otros fármacos innovadores (Objetivo Estratégico 2)

8.2.1 Financiación de proyectos de investigación clínica orientados al desarrollo de medicamentos en el ámbito académico (investigación clínica independiente)

Convocatoria de investigación clínica independiente y terapias avanzadas

Contexto. En el marco del PEICTI 2021-2023, se otorga la gestión de la Acción Estratégica en Salud al Instituto de Salud Carlos III como agente de financiación de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación en materia de Salud. En el marco de los anteriores planes estatales, el ISCIII ha llevado a cabo una convocatoria de subvenciones orientada a fomentar el desarrollo de fármacos de alto valor estratégico, como las terapias avanzadas, y de medicamentos sin interés comercial pero con elevado interés sanitario.

Definición y objetivo. Los fondos del MRR permiten incorporar financiación adicional a esta convocatoria con el fin de financiar fases preclínicas y fases tempranas (fase 1 y 2) de ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada y otros medicamentos estratégicos no promovidos por la industria farmacéutica. Esta inversión permite el desarrollo académico inicial de productos de alto valor añadido y disminuye el riesgo de la inversión posterior por parte de la industria farmacéutica.

Implementación y financiación. 15 millones de euros anuales durante los años 2021-2022 (fondos incluidos en el componente 17, inversión 6, en el presupuesto del ISCIII para el año 2021).

Impacto esperado. Desarrollo con éxito hasta fase 1 de 5 medicamentos de terapia avanzada y otras terapias emergentes, incluidas vacunas.

8.2.2 Proyectos de colaboración público-privada a través de las convocatorias específicas en terapias avanzadas y medicamentos emergentes

Nueva Misión Ciencia e Innovación orientada a Terapias Avanzadas y Medicamentos Emergentes

Contexto. Entre las actuaciones que realiza el CDTI, ya en el 2019, se puso en marcha una convocatoria de apoyo a Iniciativas Estratégicas Sectoriales de Innovación Empresarial entendidas como grandes iniciativas estratégicas, intensivas en I+D+I (denominado de forma genérica Misiones CDTI), que incorporan las tendencias, desarrollos y retos científico-técnicos más recientes para identificar y resolver los desafíos a los que se enfrentan, en un futuro, sectores productivos críticos para la economía española y para la generación de empleo; estas iniciativas debían desarrollarse en el ámbito de la colaboración público-privada.

Definición y objetivo. El programa Misiones Ciencia e Innovación apoya Iniciativas Estratégicas Sectoriales de Innovación Empresarial en el marco del Programa Estatal de Liderazgo Empresarial en I+D+I. Realizadas por una agrupación de empresas, entre las que necesariamente participará, al menos, una PYME, estas iniciativas intensivas en I+D deben contar con participación relevante de organismos de investigación, centros tecnológicos y universidades. En el año 2021 se ha publicado la segunda convocatoria de Misiones que incorpora, a los efectos de cumplir los objetivos de este PERTE, una partida extraordinaria con el fin de impulsar el avance y la capacitación tecnológica de la industria biofarmacéutica española para fomentar actuaciones de I+D en el ámbito de las terapias avanzadas, las vacunas y terapias dirigidas. Esta convocatoria se resolverá a finales del 2021 y las actividades se iniciarán a principios del año 2022.

Se hará especial énfasis en el desarrollo de proyectos vinculados a inmunoterapia en el ámbito de la oncología basada en conceptos que incluyen contenido tanto de terapia génica como celular.

Implementación y financiación. 31,25 millones de euros del MRR (componente 17, inversión 6) se destinarán a la financiación de proyectos relativos a la misión de salud “impulsar el avance y la capacidad tecnológica de la industria biofarmacéutica española para fomentar actuaciones de I+D en el ámbito de las terapias avanzadas, las vacunas y terapias dirigidas”. En este contexto, un mínimo de 4.500.000 euros se destinará a proyectos realizados por PYMES a través de la modalidad “Misiones PYMES” y también se garantiza la participación de al menos 1 PYME en cada proyecto en las modalidades “Misiones Grandes Empresas”. El ISCIII participará en la evaluación de los centros de investigación.

Impacto esperado. Desarrollo con éxito hasta fase 2 de 3 medicamentos de terapia avanzada.

Convocatoria conjunta ISCIII-CDTI en innovación vinculada a la Medicina Personalizada y Terapias Emergentes

Contexto. Las convocatorias descritas previamente implican la existencia de agendas de investigación y agendas de innovación gestionadas con organismos diferentes y, aunque se ha realizado un esfuerzo de coordinación sin precedentes en el seno de MCIN, es necesario avanzar hacia un **modelo de ventanilla única**.

Definición y objetivo. En el año 2022, utilizando la experiencia de la convocatoria de misiones CDTI, se combinarán **las actuaciones enmarcadas en las agendas de inversión específicas dirigida al tejido científico y las dirigidas al tejido empresarial**, a través de **una única convocatoria** que permita poner en contacto las capacidades científicas de los centros de I+D+I de los hospitales con las capacidades empresariales (evaluación y financiación compartida por ISCIII y CDTI) para avanzar de forma más rápida en el desarrollo de productos de diagnósticos clínico para la implementación de la Medicina de Personalizada y medicamentos estratégicos emergentes.

Implementación y financiación. Convocatorias por importe de 20 millones de euros. Se prevé poder ejecutar en 2022. El ISCIII aportará 10 Millones de euros (procedentes del MRR, componente 17, inversión 6), ya programados en el marco de implementación de la Estrategia de Medicina de Precisión, que irían destinados a financiar a los grupos académicos y de los hospitales del SNS donde se realizarán los ensayos clínicos. Por su parte, el CDTI destinará 10 millones de euros (procedentes del presupuesto nacional) a esta convocatoria.

Impacto esperado. Desarrollo con éxito de pruebas con medicamentos de terapia avanzada.

8.2.3 Creación de una estructura de I+D+i para terapias avanzadas con una estructura en red que permita vertebrar las capacidades existentes en todo el Estado

Creación y desarrollo del Consorcio de Terapias Avanzadas (CTA)

Contexto. La creación de una estructura en red con personalidad jurídica propia y específicamente dedicada a la investigación, desarrollo y potencial fabricación de medicamentos de terapia avanzada facilitará el desarrollo y la transferencia de tecnología en este ámbito.

Definición y objetivo. El Consorcio de Terapias Avanzadas (CTA) facilitará el desarrollo preclínico de medicamentos de terapia avanzada y articulará los nodos de una red de investigación en medicamentos de terapia avanzada en la que participarán centros de investigación y hospitales del SNS. Para la consecución de sus fines, tendrá **personalidad jurídica propia y estructura en red**. El consorcio dispondrá de una participación mayoritaria de la Administración General del Estado a través del

ISCIII, al que se incorporarán centros de investigación del SNS y del Sistema Español de Ciencia Tecnología e Innovación que dispongan de al menos un medicamento de terapia avanzada en fase de desarrollo clínico, reforzando así la cohesión territorial. Esta estructura permitirá, además, establecer alianzas estratégicas con el sector industrial, y facilitar la creación de un ecosistema de innovación (creando sinergias con el vehículo de inversión que se describe a continuación).

Como paso previo a la creación del consorcio CTA, y con objetivo de identificar y fortalecer capacidades existentes, se financiará una Red de Investigación Cooperativa Orientada a Resultados en Salud (RICORS) centrada en investigación: la **Red de Investigación en Terapias Avanzadas**. Esta actuación pretende vertebrar la I+D+I entre grupos de investigación procedentes de diferentes Comunidades Autónomas orientando su actividad investigadora en Terapias Avanzadas hacia objetivos comunes que permitan la obtención de resultados trasladables a la población.

Los grupos de la Red de Investigación en Terapias Avanzadas se articularán en torno a un programa científico orientado a resultados que **incluirá grupos de, al menos, diez Comunidades Autónomas**. Adicionalmente, incluyen un programa de coordinación que actúa como elemento director del programa y de la consecución de los resultados concretos. En este caso se articula la creación de una Red en Terapias avanzadas, concretamente centrada en terapia celular y terapia génica.

Implementación y financiación. El Instituto de Salud Carlos III aportará 15 millones de euros, para abordar una ampliación de laboratorios dedicados a desarrollo de terapias avanzadas que pondrá a disposición de la comunidad científica (ya incluidos en el componente 17, inversión 6, en el presupuesto del ISCIII). Se cuenta también con 7,5 millones del MRR (componente 17, inversión 6) para la *Red de Investigación en Terapias Avanzadas* incluida en la Acción Estratégica en Salud 2021 (fondos librados por anticipado para su ejecución entre 2022-2024). En total 22,5 millones de euros del MRR.

Impacto esperado. Identificación de capacidades, fortalecimiento de las estructuras y orientación a la construcción de una estructura en red que se vincule de forma estructural al Consorcio de Terapias Avanzadas. Despliegue de capacidad de fabricación inicial de terapias avanzadas para su uso en ensayos clínicos y fases preclínicas. Desarrollo de nuevas terapias avanzadas bajo criterios de ciencia elemental no dirigida.

8.2.4 Creación de un instrumento de colaboración y co-inversión público-privada en terapias avanzadas

Contexto. Con esta actuación se pretende facilitar la disponibilidad de medicamentos de terapia avanzada y otros medicamentos emergentes en condiciones de acceso que favorezcan la sostenibilidad del SNS. Además, se plantea como una oportunidad para incorporar innovación en las cadenas de valor de las empresas españolas.

Definición y objetivo. Creación de sociedad mercantil con participación del 51% de socios privados y donde la aportación pública se realice en una doble vertiente: la

inversión y gestión financiera pública se realizaría a través del vehículo INNVIERTE Economía Sostenible SME SIC, sociedad filial 100% del CDTI que opera bajo la ley española de capital riesgo; y, la aportación de contenidos científicos se realizará en colaboración con el ISCIII que participará en los órganos de decisión científico-técnicos. La aportación privada se espera que se realice a través de los **socios con capacidad industrial demostrable en España**. Este vehículo, de carácter público-privado, debería tener capacidad para diversificar apostando por varios medicamentos de terapias avanzadas y se dimensiona **con el objetivo de que pueda llevar dichas terapias hasta su autorización y comercialización**. Por el contrario, la mayoría de las entidades que hoy apoyan este tipo de proyectos pretenden recorrer una parte del camino y, con los resultados positivos que obtengan, levantar el interés de terceros interesados en la adquisición haciendo líquida su inversión en ese momento. Si es necesario y adecuado para los objetivos del presente PERTE, se podrán crear más de una sociedad para poder cubrir más terapias.

La **gestión** de la sociedad debe estar **altamente profesionalizada**. El papel de los gestores es clave a la hora de establecer contacto con los centros de investigación, detectar y filtrar las oportunidades de inversión, estructurar la operación de inversión, el calendario de implementación y los fondos necesarios en cada etapa así como ser capaces de nutrir al proyecto de los profesionales necesarios en cada área para maximizar sus posibilidades de éxito (el capital humano es clave no sólo a nivel de vehículo sino también a nivel de cada terapia que se pretenda impulsar). El equipo de gestión, además, debe tener acceso a un grupo de expertos (Consejo asesor, Comité técnico o similar) que valide y analice el proceso de toma de decisiones. La participación de la administración pública y las empresas que comprometan fondos en el Consejo o Comité mencionado permitiría conocer de primera mano los proyectos en fase de análisis, los competidores de los mismos y la marcha de aquellas terapias que se hayan podido financiar y poner en marcha. Esto puede ser muy positivo porque permitiría a estas entidades tener una visión privilegiada y muy cercana de lo que sucede en el ámbito del desarrollo de terapias avanzadas en España y, por otro lado, aportar su visión, que igualmente puede ser muy valiosa para la sociedad mercantil. Además, la participación del ISCIII facilitará la coordinación con otras actuaciones en el ámbito de las terapias avanzadas incluidas en la agenda de investigación (CTA y red de terapias avanzadas).

Implementación y financiación. El componente 17, inversión 6, del Plan de Recuperación ya ha consignado una cuantía de 36,685 millones de euros de capital público, a la que debería sumarse una inversión de 38,182 millones de capital privado.

Se estima que el fondo contará con unos 220 M€ bajo gestión, que sumarán los compromisos adoptados por los inversores públicos y privados que participen en la iniciativa. Si bien estos compromisos no serán requeridos para su desembolso hasta que se hayan identificado las tecnologías por las que se quiere apostar y estas vayan necesitando fondos, la firma de estos compromisos por parte de los inversores les obligará a realizar los desembolsos que los gestores les puedan requerir en el marco del funcionamiento del vehículo de inversión.

Impacto esperado. Llevar hasta la autorización y comercialización 2 terapias avanzadas en 2027 fabricadas en España. Rentabilizar la inversión pública, garantizar el acceso a los medicamentos de alto valor añadido, y contribuir a la sostenibilidad del SNS

8.2.5 Otras actuaciones que contribuirán a este objetivo

Reforma de la Ley de la Ciencia y apoyo a la nueva carrera científica

La reforma de la Ley de la Ciencia y las actuaciones de apoyo a la nueva carrera científica, actuaciones explicadas en el epígrafe 7.1.3 de la memoria, también contribuirán a este objetivo.

Plataformas de apoyo a la I+D y a la transferencia

Contexto. El ISCIII publicó en 2020, la convocatoria para la concesión de subvenciones para Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud de la AES 2017-2020, por un importe total de 27,44 millones de euros.

Estas plataformas, colaborativas y de carácter transversal, prestarán servicio al sistema de I+D+I con orientación a la salud, para potenciar la generación y transferencia de conocimiento de la más alta calidad en el SNS, asegurando la excelencia científico-técnica, la equidad y la eficiencia en la utilización de los recursos disponibles.

Las plataformas conformadas se encuadran en las siguientes áreas temáticas y con la siguiente distribución presupuestaria (presupuesto nacional):

1. Plataforma ISCIII de Biobancos y Biomodelos. 10,37 millones de euros (2020-2022)
2. Plataforma ISCIII de Dinamización e Innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo. 5,98 millones de euros (2020-2022)
3. Plataforma ISCIII de soporte para la Investigación Clínica. 11,09 millones de euros (2020-2022).

Descripción y objetivo.

- a) Configurar plataformas de servicios científico-técnicos orientadas a las prioridades de investigación e innovación del SNS en España con el fin de vertebrar la disponibilidad de estas capacidades de forma efectiva en todo el Estado.
- b) Proveer de servicios de soporte de alto nivel científico, técnico y tecnológico a los centros de I+D+I en Ciencias y Tecnologías de la Salud, especialmente a las estructuras estables colaborativas que desarrollan su actividad en el ámbito del

SNS y con especial atención a aquellos centros públicos que por su localización geográfica o por la masa crítica científica actual precisen de un soporte de servicios científico-técnicos adicional al que puedan disponer dentro de su organización, siempre con criterios de eficiencia, adaptabilidad y equidad.

- c) Agregar capacidades y potenciar sinergias entre las instituciones que desarrollan actividades de I+D+I en biomedicina y ciencias de la salud con el objetivo de proporcionar servicios científico-técnicos de la más alta calidad

Implementación y financiación. Fondos provenientes del ISCIII con un presupuesto que asciende a 18M€:

1. Plataforma ISCIII de Biobancos y Biomodelos. 6,45 millones de euros (2021-2022)
2. Plataforma ISCIII de Dinamización e Innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo. 3,94 millones de euros (2021-2022)
3. Plataforma ISCIII de soporte para la Investigación Clínica. 7,32 millones de euros. (2021-2022)

Impacto esperado. Fomentar las capacidades de innovación en tecnologías sanitarias, el desarrollo de investigación clínica independiente y la implementación de la Medicina de Precisión como instrumentos que contribuyen a la sostenibilidad del SNS.

8.3 Actuaciones relacionadas con Digitalización- Salud Digital e Inteligencia Artificial (Objetivos Estratégicos 3 y 4)

El Ministerio de Sanidad está trabajando en la puesta en marcha de la Estrategia de Salud Digital, en la cual se prevén diversos proyectos de alcance nacional, vinculados con fondos europeos de recuperación, que podrían reforzar y verse reforzados por los instrumentos de este PERTE.

Esta Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud, de próxima aprobación en el Consejo Interterritorial del SNS, aspira a contribuir al mantenimiento de un buen nivel de salud en la población española y a fortalecer el sistema sanitario público mediante la capacidad transformadora de las tecnologías digitales dirigida a personas, profesionales de la salud, organizaciones proveedoras de servicios sanitarios y resto de agentes relacionados.

La Estrategia constituye el marco de referencia para el desarrollo de las diferentes iniciativas y actuaciones de las administraciones competentes en materia sanitaria, promoviendo que el Sistema Nacional de Salud aborde su transformación digital de

manera armónica y coordinada. Este planteamiento se deriva tanto de su propia naturaleza –un sistema o conjunto de elementos relacionados entre sí– como de que, dicha transformación, persigue unos objetivos que son comunes para todos sus componentes.

La Estrategia establece además los mecanismos de gobernanza para asegurar que las diferentes actuaciones de los componentes 11 y 18 se acometen de manera coordinada con las Comunidades Autónomas, lo que resulta un elemento crítico dado el marco competencial de la asistencia sanitaria en España.

Por su parte, la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA), prevista en el componente 16 del Plan de Recuperación, prevé una serie de acciones, agrupadas en cinco ejes, que se llevarán a cabo entre 2020 y 2025. El primero de estos ejes consiste en impulsar la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación en IA, con el objetivo principal de profundizar en el conocimiento de la IA y desarrollar nuevas técnicas, áreas o aplicaciones que puedan transferirse al ámbito productivo y al sector público, incentivando la innovación y el cambio tecnológico. Entre las medidas previstas en este eje estratégico se encuentran actuaciones para abordar los grandes desafíos sociales en áreas estratégicas para el país, siendo uno de ellos, la salud.

8.3.1 Actuaciones en el ámbito de la salud digital

Entre los proyectos que impulsados desde el Ministerio de Sanidad se destacan a los efectos de este PERTE los siguientes.

Acuerdos con las CCAA en el marco de la Estrategia de Salud Digital del SNS- Data lake sanitario

Contexto. El Programa Digital Europeo (DEP, *Digital Europe Program*) en sanidad, denominado *European Health Data Space (EHDS)* plantea “construir un espacio común de datos europeo para la adopción de tecnologías de IA”. El SNS, precisa una plataforma de datos y servicios asociados alineados con el área de acción del DEP.

Descripción y objetivo. El espacio de datos de salud del SNS (Componente 18 del Plan Nacional de Recuperación, Transformación y Resiliencia), permitirá, junto con los espacios de datos federados de las CCAA construir un Espacio Nacional de Datos de Salud para su incorporación al EHDS.

Se prevé impulsar el desarrollo de los aspectos ligados a los modelos de datos, la semántica de los mismos, la definición de servicios de consulta, autenticación, anonimización y analítica sobre repositorios de datos definidos y gestionados por las CCAA, así como a la ciberseguridad de los servicios y datos asociados y a la gobernanza del conjunto, para impulsar la mejora de la atención a los pacientes, la continuidad asistencial, la eficiencia del sistema y el uso secundario de los mismos datos.

En el diseño de este espacio de datos, y debido a que puede haber datos especialmente sensibles, se debe extremar el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La Oficina del Dato de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, en coordinación con el Ministerio de Sanidad establecerán la política de gobernanza y el modelo de referencia para los estándares que guiarán la gestión y el análisis de los datos.

Financiación. 100 millones de euros en 3 años con cargo a los fondos procedentes del MRR previstos en el componente 18, inversión 6, y que se consignan en el Presupuesto de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial.

Impacto esperado. Sobre la base del repositorio de datos y las herramientas digitales avanzadas para el análisis, la simulación y la predicción, la plataforma proporcionará servicios específicos para los sistemas de información del SNS, de las CCAA, centros sanitarios e investigadores y los propios pacientes. Deberá proporcionar igualmente información que permita el seguimiento y evaluación de las Estrategias de Salud del SNS.

Asimismo, la plataforma dará soporte a la interoperabilidad con proyectos de la UE como *European Health Data Space* y otros más específicos como *Genómica (1+ Million Genomes initiative)*, *Imagen Médica de Cáncer*, *HSD/HCE (Historia de Salud Digital/ Historia Clínica Electrónica)*, entre otros.

Finalmente, podrán definirse escenarios para la cooperación público-privada que permitan acometer iniciativas de particular interés para el Sistema Nacional de Salud con la participación de organizaciones empresariales.

Acuerdos con las CCAA en el marco de la Estrategia de Salud Digital del SNS- Transformación digital de la Atención primaria y comunitaria

Contexto. Para cuidar de la salud de la población y afrontar la crisis sanitaria y social generada por la pandemia de COVID-19, es necesario implementar acciones orientadas al fortalecimiento de la Atención Primaria y Comunitaria en el Sistema Nacional de Salud y favorecer su recuperación, con el fin de que sea integral, accesible, de calidad, con capacidad resolutoria y longitudinal, y que favorezca la equidad en salud, todo ello con las condiciones adecuadas de ciberseguridad.

Descripción y objeto. El área de actuación “**CSD Centro sanitario Digital**” se dirige a dotar de servicios digitales a los **centros de salud** (Atención Primaria) con una **aproximación integral centrada en el paciente**, de modo que sea posible extender las prestaciones y servicios a un entorno virtual, de manera flexible, acceder desde la atención primaria a los recursos del resto de niveles asistenciales, aprovechando todas las posibilidades de la tecnología y los canales de comunicación para llegar a todos los ciudadanos, adaptándose a las circunstancias de éstos y a las nuevas demandas de la sociedad.

El área de actuación “**Atención personalizada**” engloba proyectos que permitan diseñar, desarrollar y desplegar de manera operativa en la sanidad pública, dentro de la cartera de servicios, un modelo integral de prestación de servicios presenciales y virtuales específicamente diseñados para colectivos de pacientes que requieren una atención personalizada, continuada y sistemática, debido a su estado de salud u otras circunstancias personales, dentro del contexto general de Transformación Digital de la sanidad.

Por último, el área “**Transformación digital de los servicios de soporte de la actividad sanitaria**”, persigue el objetivo de impulsar la transformación digital de los servicios que dan soporte a la actividad sanitaria en los Centros de Salud y en su relación con los ciudadanos.

Financiación. 230 millones de euros en 2 años con cargo a los fondos MRR (componente 11, inversión 3) asociados a este PERTE

Impacto esperado. Los proyectos de estas áreas mejorarán la actividad clínica, mediante tecnologías digitales y sistemas de información que faciliten su planificación y ejecución, el registro, integración, recuperación y análisis de los datos, la interconexión de los equipos profesionales y, en general, aumentar la eficacia y calidad de la práctica clínica impulsando la extensión e interoperabilidad de la historia clínica digital.

Asimismo, contribuirán a la adaptabilidad del SNS en situaciones de riesgo como la actual pandemia, para asegurar el nivel y la calidad de la prestación sanitaria en circunstancias de limitación del contacto físico o reducción de la disponibilidad del personal sanitario.

Finalmente, todos ellos generarán datos de gran valor para su incorporación al Data-lake sanitario y su posterior análisis tanto desde la perspectiva clínica como de investigación, lo que puede contribuir a reforzar la colaboración público-privada en la innovación sanitaria.

8.3.2 Actuaciones en el ámbito de la inteligencia artificial

En relación con los **proyectos impulsados en el ámbito de la Inteligencia Artificial**, se integran en este PERTE las dos siguientes actuaciones.

Programa de Misiones de I+D en IA, sector salud

Contexto. El programa de Misiones de I+D en IA para abordar grandes desafíos sociales en áreas estratégicas para el país prevé, como una de las Misiones de IA, la Salud.

Descripción y objeto. Las Misiones de I+D en IA prevé una línea dirigida específicamente al reto de anticipar y actuar de manera temprana y ultra rápida ante las principales

enfermedades físicas y mentales en 2050, en el contexto de la descentralización del sistema de salud y el envejecimiento.

Financiación. Las misiones de IA tienen un presupuesto total de 50 millones de euros en el presupuesto 2021 con cargo a los fondos del MRR (componente 16, R.1.1) y financiará proyectos público-privados de baja madurez tecnológica o madurez media de entre 10 y 20 millones de euros, con 5 misiones, una de ellas con relación al sector salud, por lo que se estima una financiación de 10 millones de euros en 2021 para este sector.

Impacto esperado. Atendiendo a la inversión prevista y considerando una media de inversión privada del 30% (la intensidad de la ayuda difiere, depende de si la entidad beneficiaria es pyme, gran empresa o centro de investigación), se calcula que la inversión directa (pública + privada) supere los 14,28 M€.

Integración de IA en cadenas de valor, sector salud

Contexto. La Integración de la IA en cadenas de valor se identifica como otra de las actuaciones clave en la ENIA.

Descripción y objeto. Se publicarán convocatorias anuales de subvención para proyectos individuales de desarrollo experimental que financiarán parcialmente al sector salud.

Financiación. De la MDI que lanzó el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital se extrae que un 10% de las propuestas eran del sector sanitario, si se extrapola ese dato a las futuras solicitudes de subvención que se reciban en el marco de las distintas convocatorias de IA en cadenas de valor que se lancen en 2021, 2022 y 2023 (total 150M€), se obtiene que se invertirá alrededor de 15 millones de euros de los fondos del MRR (componente 16, R.1.4) a financiar proyectos de este sector.

Impacto esperado. Como en el caso de las Misiones de I+D en IA, considerando una media de inversión privada del 30% (la intensidad de la ayuda difiere, depende de si la entidad beneficiaria es pyme, gran empresa o centro de investigación), se calcula que la inversión directa (pública + privada) supere los 21,42 M€.

Centro multidisciplinar de aplicación de la IA al desarrollo de tecnologías para la salud.

Contexto. La creación de un centro multidisciplinar que integrará la IA con otras ciencias orientadas a la salud, se identifica como otra de las actuaciones clave en la ENIA.

Descripción y objeto. Se creará de un centro de investigación multidisciplinar que integre la inteligencia artificial junto con otras ciencias orientadas a la salud, y que permita establecer sinergias con el resto de las actuaciones recogidas en el PERTE.

Financiación. Se invertirán aproximadamente 40 millones de euros de los fondos del MRR (componente 16, R1) a financiar proyectos de este sector.

Impacto esperado. Se prevé que el centro pueda contar con una inversión privada estimada en 60 millones de euros y que genere un ecosistema económico en su entorno en los próximos 10 años.

8.4 Actuaciones relacionadas con desarrollo y fortalecimiento de capacidades del SNS para investigación clínica (línea transversal 1)

Convenios entre el ISCIII y las CCAA para el desarrollo y fortalecimiento de capacidades de investigación clínica SNS orientadas a la atracción de inversiones en España incluyendo ensayos clínicos de alta complejidad.

Contexto. España es actualmente el segundo país del mundo en desarrollo de ensayos clínicos. No obstante, considerando que los principales clientes son grandes compañías farmacéuticas multinacionales y que otros países compiten por atraer estas inversiones, es imprescindible reforzar las capacidades del SNS y dotar al sistema de una ventaja competitiva basada en la calidad y la alta complejidad.

Descripción y objetivo. Atraer y retener las inversiones de grandes empresas farmacéuticas para la realización de investigación clínica de alta complejidad en España, **incorporando criterios de cohesión territorial.**

Implementación y financiación. El ISCIII puede gestionar los fondos públicos a través de convenios de colaboración y co-financiación con las CCAA beneficiarias o a través de convocatorias en las que se incorporen criterios de cohesión territorial. Se está planificando posible financiación con Fondos de Desarrollo Regional (FEDER). Las posibles aportaciones adicionales de la industria farmacéutica para este objetivo serían coordinadas en el seno de la Alianza.

Impacto esperado. El retorno en forma de inversión privada se mediría en términos de crecimiento del gasto en I+D en investigación clínica de la industria farmacéutica a lo largo del periodo considerado. Un análisis realizado por la patronal farmacéutica indica que podría tener un efecto multiplicador del 8,5 sobre los fondos públicos aportados.

Plataforma de Investigación Clínica del ISCIII.

Contexto. Estas plataformas, colaborativas y de carácter transversal, prestarán servicio al sistema de I+D+I con orientación a la salud, para potenciar la generación y transferencia de conocimiento de la más alta calidad en el SNS, asegurando la excelencia científico-técnica, la equidad y la eficiencia en la utilización de los recursos disponibles.

Descripción y objetivo. El objetivo específico de esta plataforma es desarrollar o contribuir a alcanzar un conocimiento generalizable. Implica un conjunto de actividades orientadas a probar una hipótesis, obtener unas conclusiones y de esta manera contribuir a la generación conocimiento útil para otros.

Objetivos más específicos. Integrar las capacidades en metodología y desarrollo de investigación clínica existentes en los centros sanitarios e instituciones que realizan investigación en biomedicina y salud, para potenciar el desarrollo tanto de ensayos clínicos académicos como de estudios observacionales, en especial aquellos dirigidos a las prioridades de salud de la sociedad financiados a través del ISCIII.

Implementación y financiación. Fondos provenientes del ISCIII con un presupuesto que asciende a 7,32 millones de euros¹⁸

Impacto esperado. Dar adecuado soporte a los grupos de investigación que lo soliciten en los siguientes ámbitos: diseño de estudios; soporte para la gestión de todos los aspectos regulatorios; desarrollo y soporte de estudios observacionales, servicios de monitorización de ensayos clínicos académicos; análisis estadístico, interpretación y presentación de resultados.

8.5 Actuaciones relacionadas con innovación y fortalecimiento industrial (Línea Transversal 2)

8.5.1 Actuaciones diseñadas ad-hoc para el sector farmacéutico y de productos sanitarios

Convocatoria MINCOTUR Apoyo a los Proyectos de innovación industrial y sostenibilidad en procesos y productos del sector farmacéutico y de productos sanitarios

Contexto: La convocatoria del MINCOTUR apoyará iniciativas de innovación industrial y sostenibilidad de procesos y productos propuestos por el sector empresarial en principios activos, medicamentos y productos sanitarios e incluyendo el escalado para la implementación de los resultados de I+D obtenidos previamente en la medicina personalizada de precisión, el desarrollo de medicamentos de terapias avanzadas y medicamentos y vacunas basados en ribonucleótidos.

Definición y objetivo. El objetivo es apoyar el tejido industrial nacional para aumentar su resiliencia y ayudar al sector empresarial también al escalado de los nuevos desarrollos de I+D en nuevas técnicas y terapias avanzadas, en línea con las iniciativas europeas, como la Estrategia farmacéutica o el Proyecto EU-Fab, dentro de la Incubadora HERA, que buscan potenciar las capacidades de investigación, desarrollo y fabricación, fomentando unas cadenas de suministro más sólidas y diversificadas.

¹⁸ Esta actuación también se encuentra incluida en el epígrafe 7.2.5

Implementación y financiación. Convocatorias componente de préstamo y subvención. Se prevé poder contar con un presupuesto aproximado de 100 millones de euros, 50 millones de euros para préstamo y otros 50 millones para el componente de subvención ligado a la innovación de los proyectos, bajo reglamento general de exención por categorías, todo de presupuesto del MRR (componente 12, inversión 2).

La parte de préstamos será presuntamente a 10 años, con 3 de carencia, al Euribor, con garantías en función de la situación de cada empresa. Tiene carácter incentivador. Son subvencionables los gastos de I+D+I, contrataciones relacionadas, ingeniería, horas propias y amortización de equipos en función de estar asociados a proyectos y por el tiempo de este, así como mejoras en sostenibilidad.

Impacto esperado. Desarrollo del sector industrial farmacéutico potenciando además el efecto arrastre en el resto de las industrias periféricas.

Coinversiones directas en empresas innovadoras del ámbito bio-salud para fortalecer sus capacidades tecnológicas e industriales, a través de la sociedad Invierte- Actuaciones de capital riesgo a través de la sociedad Invierte

Contexto. Dentro de la inversión 5. Transferencia de Conocimiento del componente 17 del Plan de Recuperación, se prevé la participación en empresas innovadoras que se apalanquen en tecnología novedosa en el sector que operan como fuente de ventaja competitiva o bien desarrollen un producto, servicio o proceso innovador con potencial de dar lugar a un modelo de negocio sostenible que permita la creación de valor en el mercado. Fundamentalmente, se busca apoyar su escalado industrial y crecimiento. Dentro de esta actuación, parte de la estrategia de coinversión se orientará a apoyar empresas innovadoras en el ámbito de la salud. Serán empresas españolas tecnológicas e innovadoras, principalmente de tamaño pequeño y mediano, con alto potencial de crecimiento económico y que contribuyan al fortalecimiento de las capacidades españolas.

Definición y objetivo. El objetivo es apoyar el tejido industrial e innovador nacional para aumentar su resiliencia y ayudar al sector empresarial también al escalado de las compañías, facilitando su desarrollo y llegada al mercado o ampliación a nuevos mercados, al tiempo que se potencian sus capacidades de I+D+I, de fabricación y comercialización.

Implementación y financiación. Se trata coinversiones entre inversores privados homologados y el ámbito público a través de la sociedad Invierte, participada en un 100% por el CDTI, dependientes del Ministerio de Ciencia e Innovación. La inversión privada será siempre mayoritaria frente a la pública. Basándose en experiencias previas, se prevé una coinversión pública de 30 millones de euros y una movilización privada de 40 millones de euros. Las decisiones formales de coinversión se tomarán a lo largo del 2021, si bien los desembolsos se prolongarán hasta el año 2025.

Impacto esperado. Desarrollo del sector empresarial en el ámbito salud, aumento del tamaño de las empresas innovadoras y mejora de su capacidad para llegar al mercado.

8.5.2 Actuaciones horizontales dirigidas a distintos tipos de sectores industriales

Fondo de Apoyo a la Inversión Industrial Productiva

Contexto. El Ministerio de Industria, Comercio y Turismo con la triple finalidad de prestar apoyo financiero retornable para promover inversiones de carácter industrial que contribuyan a favorecer el desarrollo industrial, reforzar la competitividad industrial y mantener las capacidades industriales del territorio ha constituido el Fondo de Apoyo a la Inversión Industrial Productiva (FAIIP), gestionado por SEPIDES.

Definición y objeto. Aunque su objeto es amplio, pues se pone a disposición de todos los sectores industriales, las empresas del sector salud podrán optar a este fondo, con ventanilla única y abierta de forma continua, que ofrece soluciones de financiación en forma de créditos, préstamos participativos o entrada en capital a las empresas industriales con inversiones productivas.

Implementación y financiación. Constituido en julio de 2021, el fondo ya se encuentra operativo. Se disponen de 600 millones de euros anuales a tal fin con cargo al presupuesto del MINCOTUR. El sector industrial farmacéutico y de producto sanitario podría usar aproximadamente el 5% de esta disponibilidad presupuestaria, todo con cargo a los PGE.

Impacto esperado. Facilitar la financiación necesaria para la inversión de las empresas industriales en activos fijos productivos que no son objeto de ayudas de estado, de forma que esta financiación acompañe al apoyo en I+D+i permitiendo la inversión conjunta total, lo que desarrollará las capacidades industriales, nuevas líneas de fabricación, nuevos productos innovadores y la relocalización de plantas.

Línea de ayudas a proyectos de I+D+i en el ámbito de la industria conectada- Activa Financiación

Contexto. Las empresas industriales del sector farmacéutico y de equipos sanitarios podrán acceder, junto al resto de sectores industriales, a esta Línea de ayudas a proyectos de I+D+i en el ámbito de la industria conectada, denominada Activa Financiación.

Definición y objeto. Las ayudas a proyectos de I+D+i, persiguen el apoyo a proyectos que promuevan la **transformación digital de las empresas industriales**, complementando de esta forma los esfuerzos empresariales destinados a conseguir su evolución a la economía digital. El objetivo principal es apoyar la incorporación de conocimientos, tecnologías e innovaciones destinadas a la digitalización de los procesos y a la creación de productos y servicios tecnológicamente avanzados y de mayor valor añadido en las empresas industriales.

Implementación y financiación. Esta línea de ayudas, gestionada por el MINCOTUR, consisten en apoyos en la forma mixta de préstamos y subvención. Contará con 260 millones de euros, 80 para subvención y 180 para préstamo. El sector industrial farmacéutico y de producto sanitario podría usar aproximadamente el 5% de esta disponibilidad presupuestaria, es decir, 13 millones de euros. La parte de subvención, 4 millones, es con cargo al MRR (componente 12, inversión 2). La parte de préstamo, 9 millones, es con cargo a los PGE.

Impacto esperado. Se espera impulsar la digitalización del sector industrial, en particular del sector farmacéutico, donde la automatización de procesos es un componente fundamental de su competitividad directamente relacionado con su calidad y excelencia exigida.

Línea de ayudas a planes de innovación y sostenibilidad en el ámbito de la industria manufacturera

Contexto. Esta línea de ayudas pretende impulsar los planes de invocación y sostenibilidad de las empresas industriales manufactureras con el fin de potenciar su competitividad y su transición hacia una industria más innovadora y sostenible.

Definición y objeto. Las ayudas a proyectos de I+D+i y sostenibilidad persiguen el apoyo a las inversiones y gastos de las empresas en I+D+i así como en mejora de su eficiencia energética, circularidad y sostenibilidad en general de forma que el tejido industrial farmacéutico y de productos sanitarios pueda dar un salto cualitativo en su transformación.

Implementación y financiación. Esta línea de ayudas, gestionada por el MINCOTUR, consisten en apoyos en la forma mixta de préstamos y subvención. Contará con un total de 278 millones de euros, 118 para subvención y 160 para préstamo. El sector industrial farmacéutico y de producto sanitario podría usar aproximadamente el 5% de esta disponibilidad presupuestaria, es decir, 13,9 millones de euros. La parte de subvención, 5,9 millones, es con cargo al MRR (componente 12, inversión 2). La parte de préstamo, 8 millones, es con cargo a los PGE.

Impacto esperado. Transformación del sector industrial farmacéutico mejorando sus capacidades de I+D+i así como la sostenibilidad de sus procesos

Actuaciones relacionadas con la colaboración y coordinación para 8.6 la transferencia (Línea Transversal 3)

8.6.1 Instrumentos para identificación y seguimiento de desarrollos académicos y conexión con el tejido empresarial

Plataforma de dinamización e innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo (Plataforma ITEMAS)

Descripción y objetivo. El objetivo de la plataforma es dinamizar de forma efectiva la capacidad industrial generada desde el SNS y la transferencia real de los resultados de la investigación realizada dentro del SNS al tejido productivo.

Se espera que los servicios científico-técnicos prestados por las diferentes unidades permitan obtener resultados tangibles, por lo que la orientación a resultados concretos y el enfoque en las personas usuarias serán el eje central de valoración de esta. Igualmente se pretende que cada unidad pueda prestar los servicios científico-técnicos a diferentes centros del SNS

Implementación y financiación. Fondos provenientes del ISCIII con un presupuesto que asciende a 3,94 Millones de euros¹⁹.

En el marco de esta plataforma se perseguirán las dos siguientes actuaciones:

- *Portfolio de proyectos de innovación en Salud*

Contexto. En el momento actual no existe un catálogo de proyectos con potencial innovador que pueda ser compartido entre los actores públicos y privados que deben de participar en el proceso de transferencia.

Descripción y objetivo. Creación de un sistema capaz de gestionar el conocimiento que se tiene de los proyectos apoyados por las agencias de financiación del MCIN y de las CCAA. **Se trataría de disponer de información de proyectos del ámbito sanitario, que pudieran ser de interés estratégico, para cubrir deficiencias del sistema, atender el desarrollo de terapias para patologías sin recursos terapéuticos eficaces o dar respuesta a situaciones de emergencia que requieran de propuestas de I+D multidisciplinares.**

El ISCIII incluirá proyectos cuya primera fase de ensayos preclínicos haya sido superada. Además de integrar en este portfolio proyectos desarrollados solo con recursos públicos, se podrán incluir también aquellos apoyados por el CDTI de empresas del ámbito

¹⁹ Esta actuación también se encuentra incluida en el epígrafe 7.2.5

biomédico que por su capacidad no puedan afrontar con sus propios recursos etapas futuras de desarrollo.

Impacto esperado. Favorecer la comunicación entre los actores públicos y privados y se crean nuevos canales para compartir potenciales oportunidades de co-desarrollo y escalado industrial.

- *Sistema de seguimiento de proyectos en desarrollo en fases preclínicas*

Descripción y objetivo. Esta herramienta de seguimiento estaría referenciada a la gestión de proyectos en fases previas, fases preclínicas. Se propone un sistema de seguimiento de este tipo con el fin de anticiparse a su posible situación futura. De esta forma, se podrá valorar con la suficiente antelación su eventual continuación hacia las fases clínicas a través del apoyo del vehículo de inversión previamente descrito, así como el desarrollo físico del producto en las infraestructuras identificadas. Se podrá trabajar tanto con desarrollos llevados a cabo por grupos de investigación y apoyados por el ISCIII o la Agencia Estatal de Investigación, como con proyectos del sector ejecutados por pequeñas biotecnológicas, con capacidad limitada para afrontar desarrollos futuros de mayor envergadura.

8.6.2 Instrumentos para la traslación de desarrollos científicos a nuevas empresas innovadoras

Constitución de fondos de transferencia especializados en el ámbito bio-salud, constituidos a través de la sociedad Invierte

Contexto. Dentro de la inversión 5. Transferencia de Conocimiento del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, se prevé la constitución de fondos de transferencia que valoricen y permitan explotar conocimiento público. Al menos uno de estos fondos estará especializado en el ámbito salud.

Definición y objetivo. Se trata de impulsar iniciativas público-privadas de capital riesgo que inviertan en empresas de base tecnológica que se encuentran en fases muy iniciales de desarrollo (semilla y puesta en marcha) y que, principalmente, se apoyen en el conocimiento desarrollado en organismos de investigación.

Implementación y financiación. A través de la sociedad Invierte, participada al 100% por el CDTI, dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación, se seleccionarán de entidades gestoras de capital riesgo, con un volumen de compromisos mínimos de aportación y que desarrollen estrategias de inversión centradas en tres ámbitos:

- Prueba de concepto pre-semilla (identificación de tecnologías de aplicación comercial, definición y financiación de una prueba de concepto, constituyendo una empresa de ser necesario).

- Fase semilla (inversión en la creación de la Empresa de Base Tecnológica para desarrollos de un concepto inicial, pudiendo recoger actividades de diseño de producto/proceso, desarrollo en planta piloto y realización de prototipos).
- Fase de puesta en marcha (desarrollo, escalado y primera comercialización).

Se prevé la constitución de un fondo con una aportación pública de 40 millones de euros que podría movilizar hasta 35 millones de euros privados. La constitución del fondo público-privado se formalizaría en 2021, si bien las inversiones subyacentes en empresas se prolongarán hasta el año 2025.

Impacto esperado. Fomento de la transferencia de conocimiento al mercado mediante la constitución de nuevas empresas de base tecnológica y fondeo para las fases de arranque y puesta en marcha, contribuyendo a la creación de un ecosistema dinámico de empresas innovadoras que puedan contribuir a la resiliencia y fortalecimiento industrial del Sistema Nacional de Salud, al tiempo que se valoriza el conocimiento generado en éste.

8.6.3 Otras actuaciones que contribuirán a esta línea transversal

Reforma de la Ley de la Ciencia

La reforma de la Ley de la Ciencia también contribuirá a esta línea transversal.

8.7 Actuaciones relacionadas con la línea transversal 4: Cohesión territorial: Planes Complementarios de I+D+I en biotecnología aplicada a la salud

Planes complementarios de I+D+I en biotecnología aplicada a la salud

Contexto. Los Planes Complementarios de I+D+I constituyen una nueva herramienta de coordinación y co-gobernanza entre la AGE y las CCAA que permitirá establecer colaboraciones, mediante programas bianuales de I+D+I en 8 áreas científico-técnicas que han sido priorizadas en la EECTI 2021-2027 y en las correspondientes Estrategias de Especialización inteligente (RIS3) nacional y autonómicas. Una de estas áreas es la Biotecnología aplicada a la Salud.

Descripción y objetivo. Con el fin de dar cumplimiento a los objetivos de este PERTE y reforzar la colaboración entre el Estado y las Comunidades Autónomas, la Biotecnología aplicada a la Salud es una de las áreas estratégicas priorizada en el marco de los planes complementarios.

Implementación y financiación. Se destinará un total de 32.065.000 euros, de los cuales 15,99 millones de euros corresponden a fondos del MCIN del MRR (componente 17, inversión 1).

Impacto esperado. Los Planes Complementarios de I+D+I permitirán alinear la ejecución de los fondos del Plan de Recuperación, favoreciendo la generación de conocimiento y la innovación tecnología como motores de la transformación económica territorial por ello, son tenidos en cuenta como herramienta en el marco de este proyecto estratégico.

8.8 Actuaciones relacionadas con la formación (Línea Transversal 5)

El desarrollo de los diferentes objetivos de este PERTE en Salud de Vanguardia va a precisar de la incorporación de nuevos profesionales, así como la recapitación de los ya existentes a través de distintos programas formativos. Este impacto sobre el empleo precisa por tanto de una estrategia transversal de formación que acompañe a los cambios que se van a producir dentro del sector Salud.

Esta estrategia necesita de la integración de los diferentes actores clave, públicos y privados y deberá ser capaz de incorporar un amplio abanico de profesiones y cualificaciones en distintas disciplinas.

8.8.1 Actuaciones en el marco de la formación

Ayudas de formación en gestión de la investigación en salud - (Instituto de Salud Carlos III)

Contexto. La finalidad de estas ayudas, previstas en el Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación, es situar a España en un escenario de vanguardia en el que la salud actúe como eje fundamental del desarrollo económico y social y donde el SNS se consolide como un referente mundial en cuanto a sus capacidades científicas, tecnológicas y de innovación. Con esta finalidad se conceden ayudas para el desarrollo de un plan de actividades de formación en gestión de la investigación en ciencias y tecnologías de la salud a realizar en el ISCIII.

Descripción y objeto. El objeto de esta actuación es el desarrollo de un plan de actividades de formación en gestión de la investigación en ciencias y tecnologías de la salud a realizar en el ISCIII.

Las personas beneficiarias seguirán un programa formativo común diseñado por el ISCIII y, de forma adicional, cada uno de ellos desarrollará un proyecto enfocado a la innovación o la mejora de algún aspecto relacionado con la gestión de la I+D+I.

Implementación y financiación. Fondos provenientes del ISCIII con un presupuesto que asciende a 907.000 euros entre 2021-2022.

Impacto esperado. Promover la formación de especialistas mediante el aprendizaje de aspectos relativos a la gestión, seguimiento y evaluación ex-ante y ex-post de las actuaciones de la AES, así como de las actividades de internacionalización e innovación en el ámbito de las ciencias y tecnologías de la salud.

Centros de Formación Transversal en “Salud de Vanguardia”

Contexto. La creación de entornos industriales orientados a las terapias avanzadas y el desarrollo de la innovación en los procesos industriales precisa de una formación específica en estos campos que abarque un amplio abanico de profesionales, desde la formación profesional a la formación postgraduada. La transformación digital y la medicina de precisión tendrá impactos similares sobre amplios sectores profesionales, que van desde el personal de las plantas industriales pasando por el personal técnico y técnico superior sanitario hasta los profesionales de la cirugía o la medicina post-especialización. De forma adicional, la innovación tecnológica va a dar un impulso decisivo a la robótica como herramienta clínica, así como a la simulación de alto nivel como sistema de aprendizaje. Todo ello obligará a la cualificación o recualificación de muchos profesionales a lo largo de su carrera profesional e, incluso, a modificar las estrategias educativas pre-grado.

Descripción y Objetivos. Para capacitar adecuadamente a los profesionales de las diferentes áreas de conocimiento afectadas por el desarrollo de las diferentes actuaciones del PERTE se propone la creación de un núcleo inicial de centros que promoverán la formación, cualificación y recualificación de las personas trabajadoras que ocuparán los diferentes empleos generados y modificados por este PERTE. La necesidad creciente de centros de estas características para contar con personas trabajadoras adecuadamente formadas, junto con la oportunidad de inversión público-privada hace que la creación sea estratégica en nuestro país para el sector salud. En este caso, el liderazgo e inversión para la creación de los centros corresponde al sector privado.

Los ejes verticales de los centros incluirán:

1. **Formación y capacitación de trabajadores orientados a la adquisición de competencias en nuevos procesos industriales y en tecnologías asociadas a las terapias avanzadas y la Medicina de Precisión.**
2. **Formación y capacitación de personal técnico y técnico superior sanitario en terapias avanzadas, medicina de precisión y entornos digitales.**
3. **Formación post-graduada en nuevas tecnologías de precisión y medicina de alta complejidad basada en sistemas robóticos.**

Implementación y Financiación Se propone la creación de dos centros que comenzarán su puesta en marcha a lo largo del año 2022 esperando su plena operatividad a lo largo

de 2023. Esta actuación supone una inversión inicial privada de 2 millones de euros, aunque se prevé movilizar una inversión privada adicional que alcanzaría los 8 millones de euros.

Impacto Esperado. Los dos centros crearán puestos de trabajo directos y el impacto indirecto estará vinculado a la contratación de las personas formadas en los mismos por parte del sector industrial. De igual manera, generarán profesionales con cualificación suficiente como para poder incorporarse a los desarrollos industriales necesarios para la fabricación de terapias avanzadas y para la implementación de la medicina de precisión.

Por otro lado, esta actuación generará un efecto rebote de inversión *ad-intra* en del propio centro de formación por parte del tejido industrial, creando las sinergias necesarias para estar alineadas las necesidades académicas e industriales.

Adquisición de competencias digitales (impulsadas por el Ministerio de Sanidad)

Contexto. Fondos procedentes del componente C19.I3 Competencias digitales para el empleo, gestionado por el Ministerio de Sanidad.

Descripción y objeto. La adquisición y el desarrollo de competencias digitales se erige como una de las prioridades clave del Plan de Recuperación. El Plan Nacional de Competencias Digitales tiene por objeto superar los retos mediante una hoja de ruta que guíe, identifique, diseñe y evalúe las políticas públicas necesarias para el desarrollo de las capacidades digitales. El propio Plan reconoce la necesidad de impulsar un plan coherente de digitalización que permita aprovechar las sinergias y oportunidades de los nuevos desarrollos tecnológicos.

Los objetivos del componente son:

- Garantizar la inclusión digital.
- Garantizar la adquisición de competencias digitales avanzadas tanto a las personas desempleadas para mejorar sus condiciones de empleabilidad, como a los ocupados y ocupadas.
- Garantizar que los profesionales sanitarios cuenten con las competencias digitales necesarias para abordar su digitalización.

En el sector sanitario el objeto engloba la formación en capacitación Digital a profesionales sanitarios, así como el impulso a su formación digital.

Implementación y financiación. El crédito destinado a la formación de profesionales sanitarios en competencias digitales será de 3 millones de euros en el periodo 2021-2023. Se requiere la formación con un mínimo de 15 ECTS, de al menos un total de 1.080 profesionales antes de finalizar 2025.

Impacto esperado. Se prevé un doble impacto. Por un lado, de cara a los propios profesionales, agilizando y mejorando el desempeño de su labor diaria; y, por otro lado, de cara a la sociedad y en concreto a los pacientes, mejorando la calidad y la seguridad de la asistencia sanitaria.

Programa de atracción y retención de talento en el ámbito digital

Contexto. El programa de atracción y retención de talento en el ámbito digital se enfoca como un programa de ayudas para la contratación de especialistas en innovación digital, cuyo objetivo es la incorporación de profesionales expertos para el desarrollo de proyectos innovadores en el ámbito propio de actuación de una empresa y otro tipo de entidades (centros tecnológicos, de investigación, universidades, etc.).

Descripción y objeto. En el marco del Programa de ayudas para la contratación de especialistas digitales se realiza una previsión de impacto sectorial en el ámbito sanitario. El programa está dirigido a proyectos de innovación con el fin de atraer y retener el talento y dinamizar la economía y competitividad del país, por la doble vía, de captación de perfiles especializados en sectores de innovación digital y de la transferencia del conocimiento excelente al tejido empresarial.

Durante el periodo 2022-2024 se realizarán 3 convocatorias para acceder a las ayudas, que financiarán durante 4 años a jóvenes especialistas con una alta cualificación digital, tecnológica e investigadora.

Implementación y financiación. Se implementarán 3,6 millones de euros del presupuesto previsto en el componente 19, inversión 4, a ejecutar entre 2022 y 2024 con base en 3 convocatorias de ayudas que, al menos, permitirán adjudicar 9 ayudas.

Impacto esperado. Se formarán, al menos 9 equipos de innovación digital.

8.8.2 Otras actuaciones que contribuirán a esta línea transversal

Upskilling y Reskilling

Adicionalmente, a través de proyectos de formación basados en la colaboración público-privada se prevé incorporar la interlocución a través del Ministerio de Educación y Formación Profesional, con las administraciones de las comunidades autónomas, de modo que se evalúe la posibilidad de orientar determinadas acciones de Formación Profesional de *reskilling* y *upskilling* sujetas a financiación a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia a los objetos de formación del presente proyecto.

9. Gobernanza

Uno de los aspectos clave del PERTE es su gobernanza en la medida en que participan una pluralidad de actores públicos y privados, de diversa naturaleza. Todos ellos deben coordinarse para la programación de sus actuaciones y para hacer efectiva la colaboración público-privada, garantizándose, en todo caso, la ausencia de conflictos de interés.

Figura 8. Actores clave del PERTE Salud de Vanguardia



En relación con la coordinación administrativa, se dota al PERTE de una **gobernanza interministerial** que, en el ámbito de competencias de cada uno de los departamentos ministeriales, permita la toma de decisiones bajo la transparencia y la rendición de cuentas que exige el sector público, a través por tanto de un grupo de trabajo ad-hoc.

Este grupo de trabajo servirá de marco de colaboración y coordinación estable entre los distintos departamentos implicados en el PERTE, canalizará propuestas de mejora, recomendaciones y observaciones relativas a aquellas iniciativas que pueden apoyar la gestión eficiente del PERTE. Además, asesorará e informará al Gobierno sobre la marcha del PERTE y, en su caso, sobre el diseño, ejecución y evaluación de las políticas relacionadas con el PERTE.

El Grupo de Trabajo estará compuesto por la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación y del Ministerio de Sanidad, que lo copresidirán, y por los siguientes Vocales:

- a) Dos representantes del Ministerio de Sanidad con rango mínimo de Subsecretario o asimilado.
- b) Dos representantes del Ministerio de Ciencia e Innovación con rango mínimo de Subsecretario o asimilado

- c) Dos representantes del Ministerio de Sanidad con rango de Director General
- d) Dos representantes del Ministerio de Ciencia e Innovación con rango de Director General
- e) Un representante, con rango de Director General, de los siguientes departamentos ministeriales: Hacienda y Función Pública, Industria, Comercio y Turismo, Educación y Formación Profesional, Asuntos Económicos y para la Transformación Digital.
- f) Un representante de la Secretaría General de Asuntos Económicos y G20.
- g) El Secretario de la Comisión, con voz y voto, que será un funcionario del Ministerio de Ciencia e Innovación.

En relación con los actores privados, el PERTE debe tener un marcado liderazgo privado, en su despliegue y cofinanciación, con la participación de órganos de la administración, tanto de la AGE como de las CCAA.

Por ello, la **gobernanza del PERTE debe reflejar la colaboración público-privada**, y contar con la participación de todos los actores relevantes para garantizar un dialogo permanente. A tal fin, se crea la **Alianza Salud de Vanguardia**. Esta Alianza, copresidida por la Ministra de Ciencia e Innovación y por la Ministra de Sanidad, integrará al Grupo de trabajo interministerial, a los representantes del sector privado, así como de las Comunidades Autónomas. También estará abierta a la participación de representantes de los ciudadanos y los pacientes.

En una primera fase, la representación privada se realizará a través de las principales patronales y asociaciones empresariales, incluyendo, al menos, a representantes de Farmaindustria, Asebio y FENIN, entre otras. En un segundo momento, cuando las actuaciones inicien su ejecución, participarán, además, los representantes directos de las entidades que asuman compromisos de co-inversión, así como las empresas que lideren iniciativas privadas en línea con los objetivos y líneas de este PERTE y que asuman los compromisos que más adelante se enuncian. En todo caso, se garantizará la ausencia de conflictos de interés, adoptándose aquellas medidas e instrumentos que sean necesarios.

En cuanto a las comunidades autónomas, se designará a un representante de cada comunidad autónoma.

La Vicepresidencia de dicha Alianza recaerá en una persona de reconocido prestigio en el sector ("*project manager*"), nombrada por el Consejo de Ministros, que tendrá como función esencial, el impulso y promoción entre los actores implicados, públicos y privados, del PERTE. Además, la vicepresidencia sustituirá a la Presidenta cuando se encuentre ausente.

Para la identificación se considera recomendable tener en cuenta los siguientes requisitos:

1. *Profundo conocimiento del Sistema Nacional de Salud, incluyendo necesidades no cubiertas y oportunidades para incorporar desarrollos innovadores. Sería deseable que este conocimiento emanara de su experiencia asistencial en el SNS.*
2. *Conocimiento del sector industrial farmacéutico y biotecnológico y capacidad de interlocución y arrastre en el sector empresarial.*
3. *Conocimiento de las condiciones regulatorias específicas para el desarrollo y comercialización de medicamentos y productos sanitarios.*
4. *Capacidades directivas y experiencia previa en la gestión de recursos públicos o privados.*
5. *Proyección internacional y prestigio en el sector.*
6. *Absoluta independencia; sin que se pueda plantear conflictos de interés alguno entre sus actividades profesionales o privadas y las propias de la participación en la Alianza como titular de su Vicepresidencia.*

Si el Project Manager no reúne estos requisitos será necesario incorporar una o dos personas más a la dirección del PERTE con perfiles específicos adaptados a estas singularidades (perfil regulatorio, perfil económico-empresarial) y garantizándose la ausencia de conflictos de interés. La Alianza será la encargada de planificar, de forma adecuada, las actuaciones y podrá emitir orientaciones o recomendaciones, convertirse en un foro de discusión que facilite el intercambio de ideas y aquellas otras actuaciones que permitan generar sinergias que favorezcan y apoyen la Gobernanza del PERTE.

La Alianza Salud de Vanguardia desarrollará las siguientes funciones:

- Emitir orientaciones o recomendaciones en relación con el desarrollo del PERTE Medicina de Vanguardia.
- Servir como foro de discusión que facilite el intercambio de ideas, especialmente, en el marco de la co-programación y cofinanciación de proyectos en el futuro.
- Desarrollar aquellas otras actuaciones que permitan generar sinergias que favorezcan y apoyen la gobernanza del PERTE Medicina de Vanguardia.

En ningún caso ejercerá las competencias a las que se refiere el artículo 22.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

En la incorporación de empresas se tendrán en cuenta sus compromisos particulares en relación con:

- a. **Intensidad de la inversión en proyectos alineados con los objetivos del PERTE.**
- b. **Formación de profesionales**

- c. Creación de empleo.**
- d. Aportación de valor.**
- e. Igualdad de género.**
- f. Capacidad innovadora previa.**
- g. Participación de pequeñas empresas.**
- h. Contribución al objetivo autonomía estratégica y digital de la Unión Europea, así como garantizar la seguridad de la cadena de suministro teniendo en cuenta el contexto internacional y la disponibilidad de cualquier componente o subsistema tecnológico sensible que pueda formar parte de la solución, mediante la adquisición de equipos, componentes, integraciones de sistemas y software asociado a proveedores ubicados en la Unión Europea.**

10. Requisitos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia

10.1 Inserción del PERTE en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

El PERTE se enmarca de forma clara dentro de las prioridades previstas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de la Economía Española. Los Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica (PERTEs) están destinados a fomentar la colaboración público-privada. Se encuentran regulados en el Real Decreto-Ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Esta nueva figura se **crea con vocación de permanencia**, para incluir en nuestro ordenamiento nuevos instrumentos de colaboración público privada que permitan una gestión ágil, si bien, resulta **especialmente interesante su aplicación en el ámbito el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia** ya que con ella se pretende reforzar a aquellos proyectos incluidos en el mismo que contribuyan claramente al crecimiento económico, al empleo y a la competitividad de nuestro país, corrigiendo el fallo de mercado de infra-inversión cuando las iniciativas privadas no se materializan debido a los riesgos significativos y a la necesaria colaboración público-privada que entrañan este tipo de proyectos.

Se trata de **proyectos de carácter estratégico, con un importante potencial de arrastre** para el resto de la economía, y que **exigen la colaboración entre Administraciones, empresas y centros de investigación** para conseguir que escalen sus operaciones en nuestro país.

Esta categoría, que **trata de reflejar a nivel nacional a los proyectos importantes de interés común europeo**, englobará a proyectos tractores con un impacto transformador estructural sobre sectores estratégicos o con fases de investigación e innovación disruptivas y ambiciosas, más allá del estado de la técnica en el sector, seguidas de un primer despliegue industrial. La magnitud de los riesgos asociados a estos proyectos, y la necesidad de colaboración a distintos niveles para la canalización de fondos y la creación de sinergias, reclama una figura diferenciada para proceder a su apoyo y permitirles escalar sus operaciones.

10.2 Cumplimiento de los requisitos del artículo 8.3 del Real Decreto-ley 36/2020

Teniendo en cuenta todo lo expuesto, se entiende que el proyecto Salud de Vanguardia, objeto de esta Memoria Descriptiva, cumple todos los requisitos para ser declarado como PERTE de conformidad con el artículo 8.3 del Real Decreto-ley 36/2020.

Representa una importante contribución al crecimiento económico, a la creación de empleo y a la competitividad de la industria y la economía española, habida cuenta de sus efectos de arrastre positivos en el mercado interior y la sociedad.

El PERTE propuesto va dirigido a uno de los sectores estratégicos de la economía española, con un importante efecto tractor por su peso en el PIB nacional y en el empleo, y con empresas repartidas a lo largo de todo el territorio español. La contribución en estas variables se ha indicado en el apartado 7.3 de esta Memoria Descriptiva.

Permite combinar conocimientos, experiencia, recursos financieros y actores económicos, con el fin de remediar importantes deficiencias del mercado o sistémicas y retos sociales a los que no se podría hacer frente de otra manera.

El PERTE Salud de Vanguardia plantea un modelo de colaboración para la transformación en el que todos los agentes del sector Salud colaboran hacia la consecución de los objetivos del PERTE.

Tiene un importante carácter innovador y aporta un importante valor añadido en términos de I+D+I, por ejemplo, posibilitando el desarrollo de nuevos productos, servicios o procesos de producción.

El PERTE en Salud de Vanguardia, y en concreto la sociedad mercantil creada a través del instrumento de colaboración público privada en terapias avanzadas supone incorporar innovación en las cadenas de valor de las empresas españolas, con el objetivo de llevar hasta la autorización y comercialización 2 terapias avanzadas en 2027 fabricadas en España, rentabilizando la inversión pública, garantizando el acceso a los medicamentos de alto valor añadido, y contribuyendo a la sostenibilidad del SNS.

Por otro lado, uno de los aspectos recogidos en las actuaciones de este PERTE en Salud y que posibilitarán el desarrollo de nuevos procesos, productos y servicios, son aquellas implícitas en el fortalecimiento industrial, con los instrumentos diseñados en el sector farmacéutico centrado en nuevos diseños de producción basados en alta tecnología y estrechamente relacionados con los avances biotecnológicos provenientes de la transferencia tecnológica y de conocimiento del sector.

Es importante cuantitativa o cualitativamente, con un tamaño o un alcance particularmente grandes, y supone un nivel de riesgo tecnológico o financiero muy elevado.

Tal y como se pone de manifiesto en el epígrafe del presupuesto de este PERTE, la inversión total es superior a los 1.300 millones de euros. Además, el alcance de las actuaciones propuestas es grande tal y como se expone en los impactos esperados, incluidos los socios sanitarios.

Favorece la integración y el crecimiento de las pequeñas y medianas empresas, así como el impulso de entornos colaborativos.

La cooperación es esencial en este PERTE, ya que no se trata de que se lleven a cabo proyectos individuales o estancos, sino que se promueven entornos colaborativos entre el tejido científico y el industrial. Como ejemplo de ello, las distintas convocatorias definen como beneficiarios a agrupaciones, bien de organismos de investigación o de estos con las empresas, garantizando, específicamente, la participación de pymes (como en el caso de Misiones).

Contribuye de forma concreta, clara e identificable a uno o más objetivos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de la Economía Española, en particular en lo que se refiere a los objetivos marcados a nivel europeo en relación con el Instrumento Europeo de Recuperación.

El PERTE contribuye a los objetivos del Plan de Recuperación de conformidad con el epígrafe 9.3 de esta memoria.

Finalmente, se ha de destacar que este PERTE no distorsiona la competencia efectiva en los mercados.

Las actuaciones incluidas en este PERTE no distorsionan la competencia efectiva en los mercados. El diseño y funcionamiento de las medidas de apoyo se guiará por los principios de transparencia y no discriminación, promoviendo la participación de todos los agentes económicos que tengan interés en participar y que cumplan los requisitos que se establezcan en cada uno de los instrumentos de apoyo.

A estos efectos, el diseño de los instrumentos prestará una especial atención al cumplimiento tanto de la normativa en materia de ayudas de Estado como de lo dispuesto en el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y en la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia en relación con los acuerdos anticompetitivos.

10.3 Contribución a los objetivos del PRTR y cumplimiento de los principios del MRR

El Plan de Recuperación se sustenta en cuatro ejes transversales que vertebrarán el proceso de transformación del conjunto de la economía hacia una España más verde, más digital, más cohesionada e inclusiva y más igualitaria: transición ecológica y energética, transformación digital, cohesión social y territorial e igualdad de género.

La puesta en marcha de este PERTE contribuirá de forma decidida en la consecución de estos cuatro ejes y, en concreto, de las siguientes dimensiones.

- **Impulso a la transformación digital**, al que contribuye de forma relevante las actuaciones previstas en el ámbito del objetivo 3 y 4.
- **Crecimiento inteligente, sostenible e inclusivo, incluyendo la igualdad de género, la cohesión económica, el empleo, la productividad, la competitividad, investigación, desarrollo e innovación y buen funcionamiento del mercado interior con pymes sólidas.** Como se ha visto, este PERTE va a tener a medio y largo plazo un elevado impacto en el crecimiento económico y el mercado de trabajo, **generando empleo** como resultado de la aplicación de los diversos instrumentos. Además, se favorecen los proyectos que tienen en cuenta a las **pymes y micropymes**.
- **Promoción de la cohesión social y territorial de la Unión.** Al buscarse en el inicio del PERTE la implicación de numerosos actores tanto públicos como privados distribuidos por todo el territorio nacional, su lanzamiento contribuirá a reducir la brecha entre regiones, garantizando el SNS. Además, en el marco del modelo de colaboración para la transformación propuesto, este PERTE articula diversos instrumentos con el fin de crear y fortalecer alianzas científico-empresariales que tienen en cuenta el componente territorial.
- **Impulso a la transformación ecológica y energética**, adoptándose los criterios ambientales, para reducir el impacto en el medio natural, la huella climática y para el cumplimiento al principio de no daño significativo.

En cualquier caso, se garantizará que los distintos instrumentos que se adopten en el marco de este PERTE (ya sea subvenciones, licitaciones, acuerdos y convenios, entre otros) y que se financien con cargo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia incorporen todas aquellas medidas y provisiones que sean necesarias para dar cumplimiento a estos objetivos y dimensiones y garanticen, además, el cumplimiento de los principios derivados del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, en particular, el cumplimiento del principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente, así como de prevenir el fraude y los conflictos de interés y la ausencia de doble financiación para el mismo coste, de conformidad con la normativa europea y nacional adoptada.

En primer lugar, el PERTE Salud de Vanguardia **no causa un perjuicio significativo** (*“Do not significant harm”*), uno de los principios horizontales que afectan a todos los fondos del MRR. De conformidad con el análisis efectuado en los apartados 3 y 8 de los componentes del Plan de Recuperación en los que se insertan las distintas actuaciones que conforman este PERTE y de los dispuesto en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y sus anexos, el PERTE es conforme con este principio.

1. El proyecto **no da lugar a considerables emisiones de gases de efecto invernadero.**
2. **No provoca un aumento de los efectos adversos de las condiciones climáticas actuales y previstas en el futuro.**
3. Su puesta en marcha **no va en detrimento del buen estado o potencial ecológico de las masas de agua**, garantizándose el buen uso y protección de los recursos hídricos.
4. **Se trata de un PERTE adecuado para el impulso a la economía circular.**
5. El proyecto **no supone un aumento significativo de las emisiones de contaminantes** a la atmósfera, el agua o el suelo.
6. Por todo lo mencionado previamente, el **PERTE no va en detrimento de la conservación de los ecosistemas, hábitats o especies.**

En cualquier caso, los distintos instrumentos que se impulsen en el marco de este PERTE respetarán el principio DNSH de conformidad con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, en el Reglamento (UE) 2021/241 de 12 de febrero de 2021, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y sus anexos. Ello incluye el cumplimiento de las condiciones específicas previstas en los componentes e inversiones en los que se enmarcan y especialmente en el Anexo a la CID y las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan.

Además, cualquiera de ellos dará cumplimiento de la legislación medioambiental pertinente de la UE y nacional, así como de las condiciones asociadas a los correspondientes etiquetados verdes y digital y, en particular, de las condiciones específicas recogidas en el apartado 6 del documento del Componente del Plan y en el Anexo a la CID.

Estos instrumentos preverán, igualmente, mecanismos específicos de verificación del cumplimiento del principio DNSH que aborden los riesgos específicos de cada inversión que se vaya a ejecutar, así como la obligatoriedad del beneficiario de presentar esa acreditación o tenerla a disposición de la Administración durante un plazo suficiente.

En segundo lugar, los instrumentos que se impulsen incorporarán todas aquellas medidas y provisiones tendentes a **prevenir el fraude y los conflictos de interés.**

En tercer lugar, se garantizará en cualquier caso el principio de ausencia de doble financiación para el mismo coste de conformidad con el artículo 9 del Reglamento del MRR.

En cuarto lugar, estos instrumentos identificarán, al margen de su inserción en este PERTE, la inversión y componente concreto del Plan de Recuperación en el que se

insertan, así como los hitos u objetivos de la CID y de las Disposiciones Operativas (OAs), a cuyo cumplimiento contribuirán, identificando la descripción del correspondiente hito y objetivo y los indicadores sujetos a seguimiento de conformidad con los aprobados en el marco del Plan.

Junto a ello, incluirán todos aquellos aspectos que deriven de la normativa aplicable. Entre ellos, indicarán expresamente las aplicaciones presupuestarias con cargo a las cuales se prevé realizar las inversiones previstas en este PERTE, así como las obligaciones de cada parte y las consecuencias de su incumplimiento, incluidos los reintegros.

En quinto lugar, en estos instrumentos se deberá incluir una referencia al cumplimiento de la normativa de ayudas de Estado. En concreto, se deberá reflejar expresamente si el instrumento constituye o no una ayuda de Estado en los términos previstos en los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. En caso de que no se trate de una ayuda de estado, deberá quedar evidenciado cuál de los elementos justifican la ausencia de ayuda de estado (con base a la Comunicación relativa al concepto de ayuda de estado conforme a lo dispuesto en el artículo 107 del TFUE). En caso de que se trate de una ayuda de Estado, se deberá reflejar a qué modalidad de compatibilidad con el mercado interior se acoge.

11. Cronograma

| CRONOGRAMA DEL PERTE PARA LA SALUD DE VANGUARDIA | ORGANISMO | FECHA DE INICIO | FECHA FIN |
|--|---|--------------------|---------------------|
| Actuaciones vinculadas al OE1: Medicina Personalizada de Precisión | | | |
| Financiación para la generación y transferencia del conocimiento en forma de proyectos de I+D+I para atender necesidades de organismos de investigación y empresas biotecnológicas | | | |
| Convocatoria ISCIII de Medicina Personalizada de Precisión | ISCIII, Ministerio de Ciencia e Innovación | Q3 2021 Q3 2022 | Q4 2021 Q4 2022 |
| Incorporación de técnicas y tecnologías innovadoras en el SNS | | | |
| Apoyo y colaboración con empresas biotecnológicas para el desarrollo y aplicación clínica de nuevos biomarcadores, tecnología diagnóstica y medicamentos predictivos para la identificación de riesgos individuales. Compra pública innovadora y precomercial. | CDTI, Ministerio de Ciencia e Innovación | Q2 2022 | Q4 2023 |
| Actuaciones vinculadas al OE2: Desarrollo de terapias avanzadas y otros fármacos innovadores | | | |
| Financiación de proyectos de investigación clínica orientados al desarrollo de medicamentos en el ámbito académico (investigación clínica independiente) | | | |
| Convocatoria ISCIII de Investigación Clínica Independiente y terapias avanzadas (Ensayos clínicos realizados por los investigadores) | ISCIII, Ministerio de Ciencia e Innovación | Q1 2021 | Q4 2021 |
| Proyectos de colaboración público-privada a través de convocatorias específicas en terapias avanzadas y medicamentos emergentes | | | |
| Nueva Misión Ciencia e Innovación orientada a Terapias Avanzadas y Medicamentos Emergentes | CDTI, Ministerio de Ciencia e Innovación | Q3 2021 | Q4 2021 |
| Convocatoria conjunta ISCIII-CDTI en innovación vinculada a la Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas | CDTI-ISCIII, Ministerio de Ciencia e Innovación | Q2 2022 | Q4 2022 |
| Hub de innovación en red de I+D+I en terapias avanzada | | | |
| Consorcio de Terapias Avanzadas (C-TA) | ISCIII, Ministerio de Ciencia e Innovación | Q2 2022 | Q4 2023 apertura |
| Plataformas de apoyo a la I+D y la transferencia | | | |
| Plataformas ISCIII de apoyo a la investigación (biobancos-biomodelos, ITEMAS, SCREN) | ISCIII, Ministerio de Ciencia e Innovación | Q1 2021 | Q4 2023 |

| Instrumento de co-inversión y colaboración público-privada | | | |
|---|---|--------------------------------------|--|
| Sociedad mercantil de medicamentos de terapia avanzada (S-TA) | CDTI, Ministerio de Ciencia e Innovación | Q2 2022 | Q4 2022 |
| Actuaciones vinculadas al OE3: Sistema de datos innovador para el SNS y el OE4: Transformación digital de la atención primaria | | | |
| Estrategia de Salud Digital del SNS | | | |
| Data lake sanitario | SEDIA, Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital | Q4 2021 | Q4 2025 |
| Transformación digital de la asistencia sanitaria en atención primaria y comunitaria | Ministerio de Sanidad | Q2 2022 | Q2 2026 |
| Actuaciones en el ámbito de la IA | | | |
| Programa de misiones en IA, sector salud | SEDIA, Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital | Q3 2021 | Q4 2023 |
| Integración de la IA en cadena de valor, sector salud | SEDIA, Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital | Q3 2021 | Q4 2025 |
| Centro multidisciplinar de aplicación de la IA al desarrollo de tecnologías para la salud | SEDIA, Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital | Q3 2021 | Q4 2025 |
| Actuaciones relacionadas con la LTI: Fortalecer y desarrollar las capacidades de los centros del Sistema Nacional de Salud | | | |
| Convenios ISCIII-CCAA Fortalecimiento capacidades de investigación clínica del SNS (infraestructuras, digitalización, unidades de ensayos clínicos) | ISCIII, Ministerio de Ciencia e Innovación | Q2 2022 | Q3 2023 |
| Plataforma de investigación clínica ISCIII (SCREN) | ISCIII, Ministerio de Ciencia e Innovación | Q1 2021 | Q4 2023 |
| Actuaciones relacionadas con la LT2: Desarrollar y Modernizar la capacidad industrial orientada hacia la innovación | | | |
| Convocatoria MINCOTUR Apoyo a los Proyectos de innovación industrial y sostenibilidad en procesos y productos del sector farmacéutico y de productos sanitarios | Ministerio de Industria, Comercio y Turismo | 1º Abril/Q2 2022 2º Abril/Q2 2023 | Resolución en octubre/ Q4 2022 Resolución en octubre/ Q4 2023 |

| | | | |
|---|--|--------------------------------------|--|
| Coinversiones directas en empresas innovadoras del ámbito bio-salud para fortalecer sus capacidades tecnológicas e industriales, a través de la sociedad Invierte | CDTI, Ministerio de Ciencia e Innovación | Q1 2021 | Q4 2022 |
| Fondo de apoyo a la inversión industrial productiva | Ministerio de Industria, Comercio y Turismo | Q3 2021 | Ventanilla abierta continua 2022 y 2023 |
| Línea de ayudas a proyectos de I+D+I en el ámbito de la industria conectada-Activa financiación | Ministerio de Industria, Comercio y Turismo | 1º Abril/Q2 2022 2º Abril/Q2 2023 | Resolución en octubre/ Q4 2022 Resolución en octubre/ Q4 2023 |
| Línea de ayudas a planes de innovación y sostenibilidad en el ámbito de la industria manufacturera | Ministerio de Industria, Comercio y Turismo | 1º Abril/Q2 2022 2º Abril/Q2 2023 | Resolución en octubre/ Q4 2022 Resolución en octubre/ Q4 2023 |
| Actuaciones relacionadas con la LT3: Colaboración y Coordinación entre el tejido científico e industrial | | | |
| Portafolio de proyectos de innovación en Salud | ISCIII, Ministerio de Ciencia e Innovación | Q1 2021 | Q4 2023 |
| Sistema de seguimiento de proyectos en fases preclínicas | ISCIII, Ministerio de Ciencia e Innovación | Q1 2021 | Q4 2023 |
| Fondos de transferencia de tecnología especializados en el ámbito bio-salud, constituidos a través de la sociedad Invierte | CDTI, Ministerio de Ciencia e Innovación | Q2 2021 | Q4 2021 |
| Actuaciones relacionadas con la LT4: Cohesión territorial | | | |
| Planes complementarios de I+D+I en biotecnología aplicada a la salud (coinversión con CCAA) | Ministerio de Ciencia e Innovación | Q4 2021 | Q3 2024 |
| Actuaciones relacionadas con la LT5: Formación | | | |
| Ayudas de formación en gestión de la investigación en salud - (Instituto de Salud Carlos III) | ISCIII, Ministerio de Ciencia e Innovación | Q2 2021 Q2 2022 | Q4 2021 Q4 2022 |
| Centro de Investigación, Innovación y Formación Quirúrgica Experimental | - | Q2 2022 | Q4 2023 |
| Adquisición de competencias digitales | Ministerio de Sanidad | Q1 2022 | Q4 2023 |
| Programa de ayudas para la atracción de talento | SEDIA, Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital | Q1 2022 | Q4 2023 |

ANEXO I: Resumen de actuaciones e inversiones

| Ámbito de actuación | Actuación | Medida | Contribución pública en 2021 | Contribución pública en 2022 | Contribución pública en 2023 | Contribución Pública (millones de euros) | Inversión privada (millones de euros) |
|--|--|--|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|---------------------------------------|
| Actuaciones vinculadas al objetivo específico 1: medicina personalizada | Financiación para la generación y transferencia del conocimiento en forma de proyectos de I+D+i para atender necesidades de organismos de investigación y empresas biotecnológicas | Convocatoria ISCIII de Medicina Personalizada de Precisión | 29,5 | 81,5 | - | 111 | - |
| | Incorporación de técnicas y tecnologías innovadoras en el SNS | Apoyo y colaboración con empresas biotecnológicas para el desarrollo y aplicación clínica de nuevos biomarcadores, tecnología diagnóstica y medicamentos predictivos para la identificación de riesgos individuales. Compra pública innovadora y precomercial. | - | 36,6 | - | 36,6 | - |
| Actuaciones vinculadas al objetivo específico 2: desarrollo de terapias avanzadas y otros fármacos innovadores | Financiación de proyectos de investigación clínica orientados al desarrollo de medicamentos en el ámbito académico (investigación clínica independiente) | Convocatoria ISCIII de Investigación Clínica Independiente y terapias avanzadas (Ensayos clínicos realizados por los investigadores) | 15 | - | - | 15 | - |
| | Proyectos de colaboración público-privada a través de convocatorias específicas en terapias avanzadas y medicamentos emergentes | Convocatoria CDTI Misión en Terapias Avanzadas y Medicamentos emergentes (RNA) | 31,25 | - | - | 31,25 | 25 |
| | | Convocatoria conjunta ISCIII-CDTI en innovación vinculada a la Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas | - | 20 | - | 20 | 10 |
| | Creación de una estructura de I+D+i para terapias avanzadas con una estructura en red que permita vertebrar las capacidades existentes en todo el Estado | Creación y desarrollo del Consorcio de Terapias Avanzadas | 7,5 | 15 | - | 22,5 | - |
| | Plataformas de apoyo a la I+D y la transferencia | Plataformas ISCIII de apoyo a la investigación (biobancos-biomodelos, ITEMAS, SCREN) | 9 | 9 | - | 18 | - |
| | Instrumento de co-inversión y colaboración público-privada | Sociedad mercantil de medicamentos de terapia avanzada (S-TA) | - | 36,685 | - | 36,685 | 38,182 |

| | | | | | | | |
|---|---|--|-------------------------------|--------------------------------|---|------------------------------|------|
| Actuaciones vinculadas al objetivo específico 3 y 4- Digitalización-Salud Digital | Estrategia de Salud Digital del SNS | Acuerdos con las CCAA en el marco de la Estrategia de Salud Digital del SNS - Data lake sanitario | | 35 | 65 | 100 | |
| | | Acuerdos con las CCAA en el marco de la Estrategia de Salud Digital del SNS - Transformación digital de la asistencia sanitaria en atención primaria y comunitaria | - | 70 | 160 | 230 | - |
| | Actuaciones en el ámbito de la IA | Programa de misiones en IA, sector salud | 10 | | | 10 | 4,28 |
| | | Integración de la IA en cadena de valor, sector salud | 15 | | | 15 | 6,42 |
| | | Centro multidisciplinar de aplicación de la IA al desarrollo de tecnologías para la salud | | 40 | | 40 | 60 |
| Actuaciones relacionadas con la línea transversal 1: Desarrollo y fortalecimiento de capacidades del SNS para investigación clínica | Convenios ISCIII-CCAA Fortalecimiento capacidades de investigación clínica del SNS (infraestructuras, digitalización, unidades de ensayos clínicos) | - | - | - | FEDER (pendiente programar) | | |
| | Plataforma de investigación clínica ISCIII (SCREN) (*el importe de esta medida se incluye en el total consignado para plataformas de apoyo a la I+D y la transferencia) | - | - | - | - | - | |
| Actuaciones relacionadas con línea transversal 2: Innovación y fortalecimiento industrial | Convocatoria MINCOTUR Apoyo a los Proyectos de innovación industrial y sostenibilidad en procesos y productos del sector farmacéutico y de productos sanitarios | - | 32,5 subvención | 17,5 subvención 25 préstamo | 100 (50 en subvención + 50 en préstamo) | 150 | |
| | Coinversiones directas en empresas innovadoras del ámbito bio-salud para fortalecer sus capacidades tecnológicas e industriales, a través de la sociedad Invierte | 30 | | | 30 | 40 | |
| | Fondo de apoyo a la inversión industrial productiva* | - | 30 (préstamo) | 30 (préstamo) | 60 (préstamo) | 75 | |
| | Línea de ayudas a proyectos de I+D+I en el ámbito de la industria conectada-Activa financiación* | - | 2,5 subvención 5 préstamo | 1,5 subvención 4 préstamo | 13 (4 subvención+9 préstamo) | 13 (4 subvención+9 préstamo) | |
| | LLínea de ayudas a planes de innovación y sostenibilidad en el ámbito de la industria manufacturera* | - | 2,95 subvención 4 préstamo | 2,95 subvención 4 préstamo | 13,9 (5,9 subvención+8 préstamo) | 21 | |

| | | | | | | |
|---|---|---|--------|-----|-------|---|
| Actuaciones relacionadas con línea transversal 3: Colaboración y coordinación para la transferencia | Portfolio de proyectos de innovación en Salud (*el importe de esta medida se incluye en el total consignado para plataformas de apoyo a la I+D y la transferencia) | - | - | - | - | - |
| | Sistema de seguimiento de proyectos en fases preclínicas (*el importe de esta medida se incluye en el total consignado para plataformas de apoyo a la I+D y la transferencia) | - | - | - | - | - |
| | Fondos de transferencia de tecnología especializados en el ámbito bio-salud, constituidos a través de la sociedad Invierte | 40 | | | 40 | 35 |
| Actuaciones relacionadas con línea transversal 4: Cohesión territorial | Planes complementarios de I+D+I en biotecnología aplicada a la salud (co inversión con CCAA) | 32 | - | - | 32 | - |
| Actuaciones relacionadas con línea transversal 5: Formación | Ayudas de formación en gestión de la investigación en salud - (Instituto de Salud Carlos III) | 0,4535 | 0,4535 | | 0,907 | |
| | Centros de Formación en "Salud de Vanguardia" | | | | | 2 |
| | Adquisición de competencias digitales | | 1 | 2 | 3 | - |
| | Programa de ayudas para la atracción de talento | | | 3,6 | 3,6 | - |
| TOTAL | 1.469,324 millones de euros | TOTAL CONTRIBUCIÓN PÚBLICA: 982,442 393,942 MCIN (349,025 C17PRR + 44,917 PGE) 401,600 MINECO y M. Sanidad (230 C11+ 25 C16 + 100 C18 + 6,6 C19) 186,9M (109,9 C12 MINCOTUR + 77 PGE) | | | | TOTAL INVERSIÓN PRIVADA 486,882 |

ANEXO II: Glosario de Abreviaturas

AEI: Agencia Estatal de Investigación
AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AES: Acción Estratégica en Salud
AGE: Administración General del Estado
ARM: *Alliance for Regenerative Medicine*
ARN-RNA: Ácido Ribonucleico
ARNm: Ácido Ribonucleico mensajero
ASEBIO: Asociación Española de Bioempresas
BIOTECH: Empresas Estrictamente Biotecnológicas
CAR-T: *Chimeric Antigen Receptor T-Cell* - Receptor De Antígeno Quimérico
CCAA: Comunidades Autónomas
CDTI: Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial, E.P.E
CIBER: Centro de Investigación Biomédica en Red
CIEN: Centro de Investigación Enfermedades Neurológicas
CNIC: Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares
CNIO: Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas
CSIC: Consejo Superior de Investigaciones Científicas
CTA: Consorcio de Terapias Avanzadas
EECTI: Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027
EEUU: Estados Unidos de América
EHDS: *European Health Data Space*
EMA: *European Medicines Agency* - Agencia Europea del Medicamento
FAIIP: Fondo de Apoyo a la Inversión Industrial Productiva
FARMAINDUSTRIA: Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica
FDA: *Food and Drug Administration* - Administración de Medicamentos y Alimentos
FEDER: Fondo Europeo de Desarrollo Regional
FENIN: Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria
I+D+I: Investigación, Desarrollo e Innovación
IHI: *Innovative Health Initiative*
IIS: Institutos de Investigación Sanitaria
IMI: *Innovative Medicine Initiative*
IMPACT: Infraestructura de Medicina de Precisión Asociada a la Ciencia y la Tecnología
INE: Instituto Nacional de Estadística, O.A
ISCIII: Instituto de Salud Carlos III, O.A M. P
ITEMAS: Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias
MCIN: Ministerio de Ciencia E Innovación
MINCOTUR: Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
MRR: Mecanismo de Recuperación y Resiliencia
PEICTI: Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación
PERTE: Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica
PIB: Producto Interior Bruto
PMC: Propensión Marginal al Consumo
PRTR: Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia
PYMES: Pequeñas y Medianas Empresas
RD: Real Decreto
RICORS: Redes de Investigación Orientadas a Resultados en Salud
RIS3: Estrategias de Especialización Inteligente
SCREN: *Spanish Clinical Research Network* - Plataforma de Investigación Clínica
SECTI: Sistema Español de Ciencia, Tecnología y de Innovación
SEDIA: Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial
SEPIDES: Sociedad Estatal de Participaciones Industriales Desarrollo Empresarial, S.A., S.M.E
SNS: Sistema Nacional de Salud
UE: Unión Europea

