



REIAL ACADEMIA
DE FARMÀCIA
DE CATALUNYA



DISCURS

LLEGIT EN L'ACTE D'INGRÉS DE L'ACADÈMIC CORRESPONENT
IL·LUSTRE SR. DAVID SOLANES I LÓPEZ
CELEBRAT EL DIA 6 D'OCTUBRE DE 2025

BARCELONA
2025

PRESENTACIÓ A CÀRREC DE L'ACADÈMIC NUMERARI
EXCEL·LENTÍSSIM SR. DR. ANTONI ESTEVE CRUELLA

**DISCURS SOBRE LA INNOVACIÓ INCREMENTAL
DE MEDICAMENTS: UN VALOR PER AL
PACIENT I EL SISTEMA DE SALUT**

DISCURS

llegit a l'acte d'ingrés de l'Acadèmic Corresponent

Il·lustre Sr. David Solanes i López

Celebrat el dia 6 d'octubre de 2025

PRESENTACIÓ

a càrrec de l'Acadèmic Numerari

Excel·lentíssim Sr. Dr. Antoni Esteve Cruella

Barcelona

2025

*L'Acadèmia no es fa solidària de
les opinions que s'exposen en les publicacions,
de les quals és responsable l'autor.*



Amb la col·laboració del Departament
de Justícia i Qualitat Democràtica de
la Generalitat de Catalunya

Dipòsit legal: B-14874-2025
GAM DIGITAL

PRESENTACIÓ

a càrrec de l'Acadèmic Numerari

Excel·lentíssim Sr. Dr. Antoni Esteve Cruella

**Excel·lentíssim Senyor President de la Reial Acadèmia de
Farmàcia de Catalunya,
Excel·lentíssims i Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,
Distingides autoritats acadèmiques i professionals,
Estimats familiars, amics i companys,
Senyores i senyors,**

Crec sincerament que avui l'Acadèmia te l'oportunitat d'acollir a en David Solanes com nou Acadèmic Corresponent, i em brinda l'honor de presentar la seva candidatura. Quan dic oportunitat, es ben bé així, malgrat conèixer a en David des de fa un grapat d'anys, tot preparant aquesta presentació, m'adono de la immensa il·lusió que li fa incorporar-se com Acadèmic, però també de la gran preparació, vocació, experiència i compromís que en David te per les ciències farmacèutiques, i molt especialment en la seva vessant industrial.

En aquestes notes introductòries sobre el seu perfil i trajectòria, hauré de fer l'esforç de concretar i seleccionar amb prou cura aquells aspectes mes rellevants per descriure les seves immenses capacitats i competències. Quelcom es segur, avui l'Acadèmia guanya!

En David Solanes va néixer a Barcelona un 16 de Desembre de l'any 1963, justament a la Clínica Corachan, tal com jo havia fet cinc anys abans. Es el segon de tres fills fruit del matrimoni Solanes, Joan Maria i Marta. Un record especial pel germà gran, en Joan, qui va traspasar ara fa cinc anys.

A en David li agrada reconèixer haver gaudit d'una infància feliç, amb molts records entranyables d'una família unida i prospera, en la que conèixer món era una afició compartida i molt viscuda.

Dons si, en David també ha fet sort creant una família, dons te tres fills, Irene, Berta i Joan, i dues netes, Coral i Bruna, i està casat en segones núpcies amb la Greta, metge de família, excel·lent professional en atenció primària d'un CAP de l'Eixample de Barcelona.

Fent un repàs a la trajectòria del nostre candidat, descobrirem una persona certament singular i entranyable. Des de la vessant més personal, en David va cursar els seus estudis de primària a l'escola Virolai de Barcelona, i el COU als Escolapis de Sarrià. Li agradà compartir l'escola amb la pràctica d'una gran varietat d'esports, però finalment va destacar en el handbol, esport que va acabar practicant fins els 32 anys i deixant la pell per distints equips d'alta competició, menció especial pel Ripollet, amb el que va debutar a primera divisió. En l'actualitat, en David es aficionat a la lectura, bricolatge, i passar estonetes amb les seves netes, sense, per suposat, renunciar a compartir bons moments amb la resta de la família i amics.

Al pertànyer jo també a una nissaga de farmacèutics i empresaris, els de cal Esteve, personalment he viscut, al igual que en David, un entorn familiar que ha estat cabdal per definir les que hauran de ser les vocacions tant personals com professionals, d'una manera singular, única i d'un valor immens, que resulta del tot determinant per acabar de perfilar i estimar la trajectòria professional que acabarà definint les nostres respectives vides.

Un fet destacable, sens dubte alguna, es la vinculació de l'avi d'en David, en Joan Solanes Ponsetí, en la fundació de la Reial Acadèmia de Farmàcia allà pels anys 50, i la del meu avi, Dr. Antoni Esteve i Subirana, com president, en l'any 1964. Ben cert que des-de aleshores han passat moltes coses...però començàvem prou bé!

Així, la influència familiar va mes enllà del terreny estrictament professional, a més de reconèixer haver crescut en un entorn francament positiu i pròsper, en David es una persona amb valors, rigorós en la seva aplicació, tant a nivell personal però també exigent pels qui l'envolten, sigui a casa, amb els amics, o a la empresa. Quan els valors tenen un caire humanista i respectuós amb els altres, aleshores ens trobem al davant d'un personatge molt atractiu, aquest es el nostre David.

Entrant en matèria farmacèutica, en David va estudiar farmàcia a la UB, com també jo cinc anys abans, estudis que va compaginar amb la pràctica de l'handbol i primeres feines a la empresa, els Laboratoris ERN, que aleshores dirigia el seu pare. Va passar per diferents departaments com ara la producció, control de qualitat, regulació, desenvolupament galènic, i gestió de negoci.

La farmàcia industrial i galènica va estar probablement l'àrea en la que més temps dedicà i on va néixer la seva vocació en identificar petites millores pel pacient que podien estar perfectament resoltes amb noves formes d'administració de fàrmacs coneguts, millorant així els seus resultats en salut, sigui millorant la seva eficàcia, la seva seguretat, impulsant una millor adherència, o bé facilitant accés per col·lectius específics que d'altre manera no es podrien beneficiar de certs fàrmacs i, per tant, privant-los de l'oportunitat terapèutica i descurant la seva salut.

A aquesta pràctica se l'anomena Innovació Incremental Farmacèutica, sens dubte el gran repte d'en David com a professional farmacèutic científic i empresari.

De fet, un cop llicenciat en farmàcia, el seu pare, Joan Maria Solanes Vilalta, al reconèixer aviat les grans virtuts del seu fill en la formulació i escalabilitat de nous productes, el va animar a endinsar-se en l'àmbit de la gestió, així va aprofitar en cursar primer un MBA a l'IQS, i posteriorment un curs complert, PDG, a l'IESE. Tot va anar prou ràpid, i a l'any 1998 en David, aleshores amb 34 anys, va assumir la Direcció General de ERN.

A principis de la dècada dels 80, amb l'èxit de l'APIRETAL, als Laboratoris ERN, es va iniciar l'estratègia basada en el desenvolupament de nous medicaments segons el patró descrit, la innovació incremental era la proposta especialment centrada en pediatria, on la palatabilitat, percepció de sabor, com la possibilitat d'individualitzar les dosis en funció del pes o edat del pacient, son elements fonamentals per l'èxit terapèutic.

Fruit d'aquest esforç estratègic, ERN en els darrers deu anys, ha comercialitzat nous productes com l'APIRETAL 90ml, APIRETAL bu-

codispersable, APIROFENO, CITORSAL, METALGIAL Gotes, o els sèrums VITULIA, per irrigar ferides o cremades.

Des d'aleshores, la voluntat estratègica de ERN ha estat centrada en la disposició de medicaments estratègics i crítics pel seu abastiment en el sistema de salut, segons està estipulat per la pròpia OMS, i mantenir una posició competitiva en el mercat mitjançant la constant comercialització de productes d'alt interès i útils pel sistema.

Amb aquesta línia, molt fonamentada en com millor contribuir a la societat amb medicaments innovadors i útils, mitjançant un desenvolupament accessible per l'empresa, en David participa activament en el desenvolupament de la Estreptoquinasa per via endovenosa, com fibrinolític de elecció pel tractament de la embòlia pulmonar i trombosi venosa profunda. Aquest desenvolupament en particular, va requerir del desenvolupament de tècniques concretes i molt específiques, requerint d'una enginyeria a mida pel projecte. El recolzament per la part de les administracions públiques, com ara el CDTI, va estar cabdal.

Un altre exemple rellevant fora el desenvolupament del paracetamol amb metionina, combinant dos fàrmacs en un sol medicament amb el propòsit de millorar el perfil de seguretat del paracetamol mitjançant la combinació amb el seu antídoto, la metionina, per si un cas de dosis excessiva. Aquest projecte en concret, no va arribar a veure la llum per qüestions regulatòries i percepció de valor terapèutic escàs.

Cal finalment ressaltar el projecte centrat en el desenvolupament de noves sals de Fosfomicina, donada la recent demanda fruit de la creixent resistència als antibiòtics que la societat està desenvolupant, probablement fruit de un poc satisfactori ús dels antibiòtics avui disponibles. La fosfomicina pot jugar un paper destacat en el rescat d'aquestes situacions clíniques, tant sigui mitjançant la seva administració única o en combinació amb altres antibiòtics.

El desenvolupament d'aquest projecte també es especialment singular pel model de col·laboració amb centres universitaris del nostre entorn, com ara la Universitat de Barcelona o la Universitat Ramon Llull.

Altres projectes dignes de menció, com ara projecte amb l'IBEC,

basat en el desenvolupament d'un nou producte amb partícules inorgàniques per el tractament de ferides cròniques tot promovent la re-vascularització de l'àrea afectada, o bé, el projecte de col·laboració amb Glycoscience, pel desenvolupament d'un repel·lent de mosquits.

En paral·lel al desenvolupament propi, ERN ha identificat oportunitats de mercat a base d'adquirir productes, o línies de productes, ben establerts en el mercat però que, per raons alienes a la seva vàlua, no se'ls presta prou atenció comercial i, per tant, poder representar una oportunitat de negoci.

Però, mes enllà de les virtuts d'en David com Director de ERN, i visionari per enfortir l'estratègia en desenvolupament de nous productes, com no podria ser d'altre manera, donat el seu compromís amb l'empresa i la societat a la que serveix, conscient del potencial de creixement donada la proposta de valor experimentada i la gran acceptació assolida pel mercat, en David decideix implicar-se en l'àmbit de la política industrial farmacèutica catalana i espanyola. Ho fa amb convicció, interès en aprendre, i generositat en compartir la seva experiència amb d'altres que així ho valoren.

Donada la seva trajectòria, reputació, reconeixement i admiració, en David s'incorpora als òrgans de govern de Farmaindustria, Associació Nacional Empresarial de la Indústria Farmacèutica, el que li ha permès conèixer de prop els assumptes crítics i mereixedors d'atenció per què la Indústria pugui assolir la seva missió i objectius empresarials.

Personalment he conviscut amb en David molts anys en aquesta faceta i sóc testimoni de primera fila del grau d'estima i compromís sempre mostrat en benefici primer del sector, de les empreses espanyoles i catalanes en segon, i pels interessos de ERN en tercer lloc. Avui en David es un personatge rellevant, i molt, per tots aquells que defensem la innovació i l'accés a la medicina moderna, en la que el medicament juga un paper estel·lar. Avui Farmaindustria es parlar d'en David.

Així mateix, en David participa en altres patronals també importants, com ara Farmafluid i ANEFP, dons ho fa amb el mateix talent i cavalleritat descrits anteriorment.

Aquesta alta dedicació i compromís en promoure entorns favorables pel desenvolupament de la indústria farmacèutica en el país, no hagués estat possible sense emmirallar-se en grans figures que afortunadament els més joves em tingut la sort de conèixer i reconèixer; així, de la mateixa manera que jo vaig gaudir de l'admiració pel meu pare, el Dr. Josep Esteve i Soler, en el cas d'en David, més enllà també de la nissaga a la que ell pertany, li reconec una molt especial admiració pel Dr. Joan Uriach i Marsal, tots dos il·lustres membres d'aquesta casa i veritables impulsors d'un sector industrial tant rellevant i aportador de grans beneficis terapèutics de primer nivell i també reconeguts internacionalment. Així, des de ERN, una vegada Uriach decidí centrar la seva activitat comercial a l'Oficina de Farmacia, va continuar mantenint els emblemàtics Disgren, Dolmen, Furantoina, Micetal o Rupafin, a disposició del sistema de salut i preservant el seu accés pels pacients beneficiaris, quelcom que preserva i protegeix l'esperit de col·laboració entre les empreses farmacèutiques catalanes, de nou, fem país.

De fet, al llarg d'aquest repàs sobre la vida i personalitat d'en David, constantment m'he trobat personalment reflectit, son moltes les coincidències, em fa il·lusió i així m'agrada compartir-ho amb tots vosaltres. Aquests cinc anys que ens portem segons el calendari, permetem David, crec els has interpretat de meravella, et veig molt sòlid i amb una gran confiança en continuar tirant endavant, en benefici de tots i dels teus en particular.

Per tant, estimats companys i companyes acadèmics, estem al davant d'una bonica oportunitat, crec que en David, al tractar-se d'una persona i professional d'alta vàlua, havent estat reconegut pel seus col·legues i socis, havent mostrat un tarannà immaculat amb els resultats de la seva empresa ERN, en forma de nous productes i prestigi a a l'oficina de farmàcia i en l'àmbit de la pediatria especialment, havent apostat decididament per la innovació incremental en favor de la personalització del pacient, havent conquistat la patronal Farmaindustria mitjançant la feina ben feta, consideració i respecte a altres empreses, ens demostra sobradament la seva gran vàlua i, per tant, la gran aportació que suposa per l'Acadèmia el acollir-lo com nou Acadèmic Corresponent.

Així, us demano la seva acceptació.

**DISCURS SOBRE LA INNOVACIÓ INCREMENTAL
DE MEDICAMENTS: UN VALOR PER AL
PACIENT I EL SISTEMA DE SALUT**

**Excel·lentíssim Senyor President de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya,
Excel·lentíssims i Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,
Distingides autoritats acadèmiques i professionals,
Estimats familiars, amics i companys,
Senyores i senyors,**

Introducció

Voldria començar aquest discurs d'ingrés a la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya dient que és per a mi un honor i un privilegi pertànyer a aquesta prestigiosa corporació. Em fa una especial il·lusió per un sentiment de continuïtat amb la vocació de servei a la professió farmacèutica que va iniciar el meu avi, Joan Solanes Ponsetí, sent un dels Acadèmics fundadors d'aquesta Acadèmia l'any 1956, fa gairebé 70 anys, transformant la Secció de l'Acadèmia de Farmàcia de Barcelona, dependent de la Reial Acadèmia Nacional de Farmàcia, en la primera Acadèmia fora de l'existent a nivell nacional en aquell temps.

També voldria agrair en primer lloc al Dr. Antoni Esteve Cruella pel discurs de presentació, així com pel suport i l'amistat que m'ha demostrat al llarg de tots els anys que hem compartit a la indústria farmacèutica, a la patronal Farmaindustria defensant un model sanitari en el què cap una indústria farmacèutica nacional que pugui oferir al ciutadà una millor qualitat de vida mitjançant els seus medicaments fabricats en el nostre país.

Agredeixo al Dr. Enrique Granda Vega per haver-me animat i encoratjat a presentar la meva candidatura a acadèmic, així com per les llargues converses que hem tingut per buscar la millora de la nostra professió farmacèutica, enriquint-me amb la seva visió holística

del sector per conèixer-lo com a periodista, funcionari, empresari farmacèutic i apotecari amb oficina de farmàcia. També agraeixo al Dr. Emili Esteve i Sala, pel seu suport i la seva defensa activa dels medicaments estratègics i de la coexistència dels diferents tipus d'innovació, la disruptiva i la incremental en l'àmbit de la Innovació en medicaments.

Així mateix, vull expressar la meva gratitud al President i a la Secretària de l'Acadèmia, el Dr. Joan Permanyer i Fàbregas i la Dra. M^a Àngels Calvo i Torras, i als acadèmics Dr. Jaume Casas i Plà, Dr. Josep Maria Suñer i Negre, Dr. Josep Ramon Ticó i Grau, Dr. Eugeni Sedano i Monasterio, Dr. Pere Berga i Martí, i al Dr. Jordi Gallardo i Ballart, pel seu suport incondicional quan vaig presentar la meva candidatura a aquesta institució.

DISCURS SOBRE LA INNOVACIÓ INCREMENTAL DE MEDICAMENTS: UN VALOR PER AL PACIENT I EL SISTEMA DE SALUT

Aquest tipus d'innovació, sovint poc coneguda i reconeguda, representa una oportunitat clau per millorar la qualitat de vida dels pacients. Ens trobem en un moment crucial per reflexionar sobre un aspecte fonamental en l'àmbit de la salut, i que és l'objecte del meu discurs d'ingrés davant aquesta il·lustre Acadèmia: la innovació incremental de medicaments augmentar l'eficiència dels sistemes sanitaris i respondre a necessitats mèdiques encara no cobertes¹.

La innovació en l'àmbit farmacèutic ha estat un pilar fonamental en el progrés de la medicina i en la millora de la qualitat de vida dels pacients. No obstant això, no tota innovació implica descobriments revolucionaris o la creació de nous principis actius. En els darrers anys, la innovació incremental ha adquirit una gran rellevància com a estratègia clau per optimitzar els tractaments existents, adaptant-los a les necessitats específiques dels pacients i a les demandes dels sistemes sanitaris. Tot i que menys visible que la innovació radical o disruptiva, aquesta forma d'avenç ha demostrat ser essencial per millorar l'eficàcia, la seguretat i l'adherència als medicaments, al mateix temps que redueix costos i respon a necessitats mèdiques no cobertes. Com a precedent significatiu d'aquest discurs, no puc deixar de citar el presentat pel Dr. Emili Esteve Sala² a la Reial Acadèmia Nacional de Farmàcia i l'interès de Farmaindustria en encarregar a la consultora Axentiva revisions periòdiques sobre aquest tema. Aquests precedents m'han inclinat a fer alguna aportació nova sobre una qüestió important per a la indústria farmacèutica, els pacients i el Sistema Nacional de Salut, incorporant algunes solucions regulatòries per millorar la consideració de la innovació incremental de medicaments.

1 International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). Incremental innovation: adapting to patient needs [Internet]. IFPMA; 2013 [citat 2025 Jul 3]. Disponible a: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/Incremental_Innovation_2013.pdf

2 Esteve Sala E. Consideraciones sobre la innovación incremental de medicamentos. An Real Acad Farm. 2021;87(2):185-94.

Segons un informe recent d'Axentiva-Farmaindustria (2024)³, al voltant del 40% dels fàrmacs introduïts al mercat en l'última dècada són resultat de la innovació incremental, la qual cosa ressalta la seva importància en un context en què la indústria afronta desafiaments econòmics i normatius cada cop més complexos. Aquest enfocament no només permet a les empreses farmacèutiques mantenir la seva competitivitat, sinó que també ofereix solucions pràctiques i efectives per a pacients amb malalties cròniques, infants, gent gran i altres grups vulnerables.

La innovació incremental es caracteritza per millores graduals en medicaments ja existents, ja sigui en la seva formulació, dosificació, formes d'administració o ampliació d'indicacions terapèutiques. A diferència de la innovació radical, que introdueix nous principis actius o tractaments revolucionaris, aquesta modalitat d'innovació es centra en optimitzar allò que ja està disponible, permetent l'adaptació dels tractaments a les necessitats individuals dels pacients.

Exemples d'aquest tipus d'innovació inclouen la creació de formulacions d'alliberament sostingut, que permeten una administració més espaiada dels medicaments, millorant l'adherència al tractament i reduint els efectes secundaris. També hi ha combinacions de diversos principis actius en una única pastilla, com la polipíndola utilitzada en malalties cardiovasculars, que ha demostrat incrementar l'adherència i reduir la incidència d'esdeveniments cardiovasculars⁴. Els seus beneficis arriben als pacients, als sistemes sanitaris i a la indústria farmacèutica. Per als pacients, millora l'efectivitat i seguretat dels tractaments, optimitza l'adherència i augmenta la qualitat de vida. Per exemple, les noves formulacions d'insulina d'acció prolongada han reduït la freqüència d'administració, facilitant el seguiment del tractament per a persones amb diabetis. A més, les millores en la tolerància i la reducció d'efectes secundaris fan que els tractaments siguin més

3 La innovación incremental del medicamento. Generando valor para el paciente y el sistema de salud; Axentiva-Farmaindustria, febrero 2024. (Informe intern de Farmaindustria)

4 World Health Organization (WHO). Adherence to long-term therapies: evidence for action [Internet]. WHO; 2003 [citad 2025 Jul 3]. Disponible a: https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf

còmodes i menys invasius. Un estudi de Griffith et al. (2018)⁵ sobre l'amikacina liposomal inhalada en el tractament d'infeccions pulmonars va evidenciar que aquesta formulació no només és més efectiva que la versió injectada, sinó que també millora la qualitat de vida dels pacients en reduir hospitalitzacions i tractaments addicionals.

Des de la perspectiva dels sistemes sanitaris, la innovació incremental contribueix a la reducció de costos en disminuir la necessitat d'hospitalitzacions i tractaments complementaris. La introducció de polipíndoles per a malalties cardiovasculars ha demostrat ser cost-efectiva, ja que redueix la incidència d'esdeveniments cardiovasculars i millora l'adherència als tractaments. A més, aquest tipus d'innovació permet abordar necessitats mèdiques no cobertes, especialment en malalties rares o en subgrups de pacients que no responen adequadament a les teràpies convencionals. Un informe de l'Organització Mundial de la Salut (OMS, 2003)⁶ va destacar que l'adherència al tractament és un factor crític en la gestió de malalties cròniques i que les innovacions que simplifiquen els règims terapèutics poden tenir un impacte significatiu en la reducció de costos sanitaris.

Per a la indústria farmacèutica, la innovació incremental representa una estratègia clau per estendre el cicle de vida dels productes existents, permetent a les empreses mantenir la seva presència al mercat sense necessitat de desenvolupar contínuament nous compostos, un procés que sol ser costós i arriscat. A més, en requerir menys inversió que la innovació radical, es converteix en una via de desenvolupament més accessible per a petites i mitjanes empreses que no disposen dels recursos necessaris per emprendre investigacions disruptives. Un estudi de Globberman i Lybecker⁷ (2014) va destacar que aquest tipus d'innovació és especialment important per a les petites i mitjanes empreses farmacèutiques, ja que els permet competir en un mercat alta-

5 Griffith, D. E., Eagle, G., Thomson, R., et al. (2018). "Amikacin Liposome Inhalation Suspension for Treatment-Refractory Lung Disease Caused by Mycobacterium avium Complex: Results from a Phase 3, Randomized, Open-Label Trial." *CHEST Journal*, 154(4), 867-876. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2018.06.012>

6 Organización Mundial de la Salud (OMS). (2003). *Adherencia a los tratamientos a largo plazo: Pruebas para la acción*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. ISBN: 92-4-154599-2 Disponible a: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42776>

7 Globberman, S., & Lybecker, K. M. (2014). *Innovation in the Pharmaceutical Industry: Challenges and Opportunities for Emerging Markets*. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 9(1), 1-15. DOI: 10.1007/s12247-013-9175-9

ment exigent sense haver d'afrontar els elevats costos associats amb el desenvolupament de nous fàrmacs.

Tot i els seus avantatges, la innovació incremental s'enfronta a diversos desafiaments que limiten el seu desenvolupament i adopció. Entre aquests, destaquen els obstacles normatius, econòmics i de predictibilitat futura. Un dels principals reptes és la manca de reconeixement del valor afegit que aporten aquestes millores. Els organismes reguladors i les agències d'avaluació de tecnologia sanitària (HTA) solen centrar-se en paràmetres com l'eficàcia i la seguretat, deixant de banda aspectes com la millora en l'adherència o en la qualitat de vida del pacient. A més, els procediments d'avaluació i aprovació de medicaments a Europa són complexos i llargs, cosa que incrementa els costos i el temps necessari per portar una innovació incremental al mercat.

En l'àmbit econòmic, la pressió sobre els preus també representa un obstacle significatiu. En molts països europeus, els sistemes sanitaris tendeixen a prioritzar els medicaments genèrics més econòmics per sobre de les innovacions incrementals, que, tot i que poden oferir millores clíniques significatives, poden tenir un preu inicial més elevat. Això desincentiva la inversió en aquest tipus de millores, especialment per a les petites i mitjanes empreses farmacèutiques, que depenen d'una compensació justa per a la seva viabilitat econòmica.

D'altra banda, la incertesa generada pels canvis en les polítiques sanitàries i els avenços tecnològics pot afectar la predictibilitat d'aquestes innovacions. Les necessitats canviants dels pacients i els sistemes sanitaris poden alterar la viabilitat de les innovacions incrementals a llarg termini, dificultant la planificació d'inversions en aquest àmbit.

Per superar aquests reptes, es plantegen diverses propostes orientades a impulsar la innovació incremental. En l'àmbit normatiu, cal reconèixer el valor afegit d'aquestes innovacions i simplificar els procediments d'avaluació i aprovació de medicaments. Això podria incloure la creació de vies accelerades d'aprovació i l'harmonització de criteris d'avaluació entre els diferents països europeus. En l'aspecte econòmic, implementar mecanismes de retribució basats en el valor, com acords de risc compartit i preus diferenciats, podria assegurar que les

innovacions incrementals siguin adequadament compensades. Estendre el període d'exclusivitat de mercat per a aquestes innovacions també podria proporcionar un incentiu econòmic per a les empreses.

La innovació incremental és una estratègia essencial per al progrés continu de la medicina i la generació de valor per a tots els actors implicats. Amb el suport normatiu i econòmic adequat, aquesta modalitat d'innovació pot contribuir a un futur més saludable i sostenible.

Implementar les solucions proposades no només millorarà la qualitat de vida dels pacients, sinó que també optimitzarà els recursos del sistema sanitari i fomentarà el desenvolupament d'un ecosistema industrial, científic i tecnològic capaç d'exportar innovacions d'alt nivell.

Què és la innovació incremental i què la diferencia de la innovació radical o disruptiva?

La innovació és un pilar essencial en el desenvolupament de la societat, permetent avenços significatius en múltiples sectors, des de la tecnologia fins a la salut. En l'àmbit farmacèutic, la innovació juga un paper clau en la millora dels tractaments i en la cerca de noves solucions terapèutiques. No obstant això, no tota innovació té el mateix impacte ni segueix la mateixa ruta. Hi ha dos tipus principals d'innovació en aquesta indústria: la innovació incremental i la innovació radical o disruptiva. Totes dues són fonamentals per al progrés mèdic, però presenten diferències substancials en el seu enfocament, abast i repercussió en el sistema sanitari i en la vida dels pacients.

Actualment no existeix una definició establerta i consensuada d'innovació incremental⁸, això que podria constituir un obstacle per a l'adequada valoració d'aquest tipus d'innovació sanitària però potser, la definició més senzilla es la de la IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations), que la descriu com que la innovació incremental com “el procés d'explorar i

8 Morgan S, Lopert R, Greyson D. Toward a definition of pharmaceutical innovation. *Open Med* [Internet]. 2008 [citat 2025 Jul 3];2(4):e192–e194. Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2650606/>

millorar productes disruptius”, o intentant-la millorar^{9,10}: **la innovació incremental en medicaments es el procés continu de millora de productes que en el seu moment van ser disruptius, que ja han demostrat la seva eficàcia i seguretat i que poden millorar-se d’alguna manera.**

La innovació incremental es basa en l’optimització de productes i processos ja existents. En el sector farmacèutic, això implica el perfeccionament de medicaments prèviament aprovats per fer-los més eficaços, segurs o adequats a les necessitats específiques dels pacients. Aquestes millores poden manifestar-se de diferents maneres, com ara el desenvolupament de noves molècules a partir d’altres ja conegudes, la modificació de la posologia o del principi actiu, la creació de combinacions de medicaments per simplificar tractaments o la introducció de noves vies d’administració. Un objectiu clau d’aquest tipus d’innovació és millorar l’adherència al tractament, un aspecte crucial per a pacients amb malalties cròniques, gent gran i infants, que sovint tenen dificultats per seguir estrictament les seves teràpies.

Un dels exemples més il·lustratius de la innovació incremental és la formulació d’insulines d’acció prolongada, que han permès reduir la freqüència d’administració i millorar el control de la glucèmia en pacients amb diabetis. Un altre cas significatiu és la polipíndola per a malalties cardiovasculars, que combina diversos principis actius en una única dosi diària, facilitant l’adherència al tractament i reduint el risc d’esdeveniments adversos. Encara que la innovació incremental pot no semblar tan llaminera com la innovació radical, el seu impacte en la salut pública és considerable. No només millora la qualitat de vida dels pacients, sinó que també ajuda a reduir costos en els sistemes sanitaris en disminuir la necessitat d’hospitalitzacions o intervencions mèdiques addicionals. A més, permet a les empreses farmacèutiques mantenir la seva competitivitat al mercat sense haver d’assumir els alts costos associats amb el desenvolupament de noves molècules. En contraposició, la innovació radical o disruptiva introdueix nous

9 IQVIA, EFPIA. Assessing person-centered therapeutic innovations. Final summary report. 2019. [Sense URL disponible]

10 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). R&D intensity in the pharmaceutical industry [Internet]. EFPIA; 2021 [citad 2025 Jul 3]. Disponible a: <https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/rd-intensity/>

productes, tecnologies o tractaments sense precedents, capaços de transformar completament la pràctica mèdica. A diferència de la innovació incremental, que es centra en millorar el que ja existeix, la innovació disruptiva crea solucions completament noves que poden canviar la manera com s'aborden les malalties. No obstant això, aquest tipus d'innovació comporta més riscos i costos, ja que requereix anys de recerca, assaigs clínics extensos i una gran inversió sense garanties d'èxit.

Un exemple paradigmàtic d'innovació radical és el desenvolupament dels primers antiretrovirals per al VIH/SIDA, que van aconseguir convertir una malaltia mortal en una patologia crònica manejable. Més recentment, la teràpia gènica ha emergit com una revolució en el tractament de malalties genètiques. Aquesta tècnica permet modificar l'ADN dels pacients per corregir mutacions que abans es consideraven incurables, obrint noves perspectives per a trastorns com la distrofia muscular de Duchenne o certes formes de ceguesa hereditària.

Les diferències entre ambdós tipus d'innovació són evidents en el seu impacte i procés de desenvolupament. Mentre que la innovació incremental és un procés evolutiu que optimitza els tractaments existents de manera gradual, la innovació radical representa un salt disruptiu que pot redefinir l'estàndard d'atenció mèdica. La primera s'implementa amb més rapidesa i a un cost menor, fet que la converteix en una estratègia accessible per a petites i mitjanes empreses farmacèutiques. En canvi, la innovació radical requereix una inversió molt més gran en recerca i desenvolupament, així com un procés regulador més llarg i complex.

L'impacte de cada tipus d'innovació també varia en termes d'accessibilitat i adopció en el mercat. La innovació incremental tendeix a integrar-se amb facilitat en els sistemes de salut, ja que les millores que introdueix solen ser compatibles amb les infraestructures i pràctiques mèdiques preexistents. Per contra, la innovació disruptiva pot enfrontar-se a barreres significatives en la seva implementació, des de costos elevats fins a la necessitat de canvis estructurals en la prestació de serveis sanitaris.

Tot i aquestes diferències, la innovació incremental i la radical no són

excloents, sinó complementàries. Totes dues formen part de l'ecosistema de desenvolupament farmacèutic i exerceixen funcions essencials en la millora de la salut pública. Mentre que la innovació incremental permet optimitzar els tractaments actuals, assegurant que siguin més efectius i accessibles, la innovació disruptiva obre noves fronteres en la medicina, abordant problemes que abans semblaven insuperables. Un equilibri entre ambdues estratègies és crucial per garantir un avenç sostingut en la investigació mèdica i en la qualitat de l'atenció sanitària.

En conclusió, la innovació en la indústria farmacèutica pot prendre formes diferents, però el seu propòsit últim és el mateix: millorar la vida dels pacients. La innovació incremental ofereix solucions pràctiques i millores contínues que faciliten l'adherència al tractament, optimitzen l'eficàcia terapèutica i redueixen costos sanitaris. Per la seva banda, la innovació radical o disruptiva introdueix avenços revolucionaris que poden transformar completament la manera com es tracten les malalties, encara que amb un nivell més alt d'incertesa i desafiament en el seu desenvolupament. Ambdós enfocaments són essencials i, lluny de ser oposats, treballen en sinergia per impulsar el progrés mèdic i beneficiar tant als pacients com als sistemes sanitaris en conjunt.

Antecedents històrics de la Innovació Incremental. Innovació incremental en la història de la medicina: de l'antiguitat a l'edat moderna. El paper de la innovació incremental en el progrés mèdic

La història de la medicina és testimoni de la recerca constant de la humanitat per millorar la salut i el benestar. Al llarg dels segles, s'han produït descobriments disruptius que han transformat radicalment la pràctica mèdica, però també han tingut un paper fonamental les innovacions incrementals en la formulació i administració de fàrmacs. Aquestes millores, sovint menys visibles però essencials, han permès optimitzar l'eficàcia i la seguretat dels tractaments, contribuint a una millor adherència terapèutica i a una reducció dels efectes adversos. Des de la medicina de la Grècia clàssica fins a la

revolució de la química farmacèutica en l'edat moderna, la innovació incremental ha estat un motor clau per al desenvolupament dels medicaments¹¹.

L'antiga Grècia i Roma: Hipòcrates, Galè i la racionalització dels tractaments

A la Grècia antiga, Hipòcrates (460-370 a.C.), considerat el pare de la medicina, va establir els fonaments de la pràctica mèdica racional. Tot i que no va introduir nous principis actius, la seva innovació incremental va consistir en el perfeccionament de la dosificació i administració de medicaments. Va insistir en la importància d'ajustar les dosis en funció de factors com l'edat, el pes i l'estat de salut del pacient, un principi fonamental en la farmacologia moderna.

En la seva obra *Sobre els llocs en l'home*, Hipòcrates va escriure: “*El mateix remei pot ser beneficiós en petites quantitats i nociu en grans dosis*”. Aquest plantejament anticipava conceptes de farmacocinètica i farmacodinàmica que avui són pilars de la farmacologia clínica. A més, els metges grecs van introduir vehicles com el vi, la mel i l'oli per facilitar la ingesta de substàncies amargues o irritants, millorant l'acceptació dels tractaments.

Al segle II d.C., Galè (129-216) va continuar aquesta tradició a Roma, aportant avenços significatius en les formes farmacèutiques. Els *preparats galènics*, combinacions d'extractes de plantes, ungüents i píndoles, van permetre una alliberació més controlada dels principis actius. Galè també va sistematitzar processos com la maceració, la decoccio i la infusió, tècniques que van millorar la biodisponibilitat dels medicaments. L'ús d'excipients com la cera d'abella o la goma aràbiga va contribuir a l'estabilitat de les fórmules, establint les bases de la farmàcia moderna.

11 CHIARLONE Quintín - MALLAINA Carlos. 1847. *Ensayo sobre la historia de la Farmacia*. Madrid. Imprenta de Santiago Saunague. 645 págs. Accessible a: <https://hdl.handle.net/2027/ucm.5311269808>

La medicina xinesa i el perfeccionament de la preparació de fàrmacs

A la Xina antiga, el *Huangdi Neijing* (*El clàssic de la medicina interna de l'Emperador Groc*), escrit cap al 300 a.C., recull nombroses innovacions incrementals en la preparació i administració de medicaments. Una de les tècniques clau descrites en aquest text és la cocció lenta d'herbes medicinals en aigua per extreure'n els principis actius, millorant així l'eficàcia dels tractaments.

Els metges xinesos també van desenvolupar formes farmacèutiques com les pastilles, els pols i les tintures, que permetien una dosificació més precisa i una administració més còmoda. A més, el text subratlla la importància d'adaptar els tractaments a l'estació de l'any i a la constitució individual del pacient, un enfocament que anticipa la medicina personalitzada actual.

El món islàmic i la sistematització del coneixement farmacèutic

Durant l'Edat d'Or de l'Islam (segles VIII-XIII), el món islàmic va tenir un paper crucial en la preservació i l'avenç del coneixement mèdic. Els erudits àrabs van traduir i ampliar les obres d'Hipòcrates i Galè, incorporant-hi pràctiques mèdiques perses, índies i xineses.

Mestres com Al-Razi (865-925) i Ibn Sina (Avicenna, 980-1037) van introduir millores en la preparació de fàrmacs. Al-Razi, en el seu *Kitab al-Hawi*, va documentar i sistematitzar tècniques farmacèutiques avançades, mentre que Avicenna, en el *Cànon de Medicina*, va descriure mètodes per purificar i dosificar substàncies medicinals. Els metges islàmics van desenvolupar noves formes farmacèutiques, com xarops, elixirs i pastilles, i van perfeccionar tècniques de destil·lació per obtenir principis actius de plantes i minerals. Aquestes innovacions no només van millorar l'eficàcia dels tractaments, sinó que també van facilitar-ne la conservació i administració.

El Renaixement i la transició cap a la química farmacèutica

El Renaixement va representar un punt d'inflexió en la història de la medicina, amb figures com Paracels (1493-1541) liderant la transició de la farmàcia tradicional a la química mèdica. Paracels va qüestionar la teoria humoral galènica i va advocar per l'ús de substàncies químiques, com els compostos de mercuri i sofre, en el tractament de malalties.

Encara que moltes de les seves substàncies actives ja eren conegudes, Paracels va innovar en la seva preparació i administració. Va desenvolupar tècniques per purificar i concentrar principis actius, incrementant-ne l'eficàcia i reduint-ne la toxicitat. En el seu llibre *Der grossen Wundartzney*, va escriure la seva famosa màxima: “*La dosi fa el verí*”, subratllant la importància de la dosificació en la seguretat dels fàrmacs. Aquest concepte és un dels fonaments de la farmacologia moderna.

L'edat moderna i la revolució de les formes farmacèutiques

Amb el desenvolupament de la química moderna al segle XIX, es van produir innovacions incrementals que van transformar la indústria farmacèutica. La introducció de les càpsules de gelatina va millorar l'administració i estabilitat dels fàrmacs, mentre que la invenció de la xeringa hipodèrmica el 1853 per Alexander Wood va permetre una dosificació més precisa i una acció més ràpida dels medicaments.

Ja al segle XX, la innovació incremental va ser clau en el perfeccionament de fàrmacs essencials com els antibiòtics. La millora en la formulació de la penicil·lina, amb variants de llarga durada com la penicil·lina G benzatina, va permetre tractaments més efectius amb menys dosis. A Espanya, la innovació incremental va permetre el desenvolupament de fàrmacs com el triflusal, derivat de l'àcid acetilsalílic, amb millor perfil d'eficàcia i seguretat.

Així podem veure, que des de l'antiga Grècia fins a l'edat moderna, les innovacions incrementals en l'administració i les formes farmacèutiques han tingut un paper fonamental en l'evolució de la medicina. Malgrat no ser tan espectaculars com els descobriments disrup-

tius, aquestes millores han permès optimitzar la seguretat, eficàcia i comoditat dels tractaments. Com va dir Hipòcrates: *“La vida és curta, l’art és llarg, l’ocasió fugaç, l’experiència enganyosa, el judici difícil”*. Aquestes paraules ens recorden la importància de la innovació contínua per aconseguir una medicina més efectiva i humana.

La innovació incremental en el desenvolupament de medicaments ha estat un motor clau per a l’avanç de la indústria farmacèutica i la millora de la salut a Espanya des de mitjans del segle XX. Aquest tipus d’innovació, caracteritzada per millores graduals i contínues en productes existents, ha permès a les empreses optimitzar tractaments, fer-los més accessibles i satisfer millor les necessitats dels pacients.

En aquest discurs d’ingrés intento fer una petita aproximació a la trajectòria de la innovació incremental a Espanya, des dels primers avanços en formulacions fins a les últimes tendències en biotecnologia i intel·ligència artificial, destacant els factors econòmics, socials i tecnològics que han impulsat aquest progrés.

La innovació incremental, també coneguda en el passat com a “innovació galènica”, ha evolucionat com una estratègia per millorar medicaments ja existents. Aquest terme reflecteix les millores que, des dels inicis de la farmàcia moderna, es van aplicar a les fórmules magistrals per fer-les més segures, efectives i adaptades a les necessitats dels pacients.

Durant el segle XX, mentre la investigació farmacèutica es centrava en descobriments revolucionaris com els antibiòtics i les vacunes, la innovació incremental va mantenir el seu paper complementari. Per exemple, va permetre transformar fórmules inestables en fàrmacs de lliurament sostingut o facilitar noves vies d’administració com les formes inhalables, que van revolucionar el tractament de malalties respiratòries.

Aquesta evolució contrasta amb la innovació disruptiva o radical, que introdueix nous tractaments o tecnologies capaços de canviar completament la pràctica mèdica. Mentre que la innovació radical té un impacte immediat i sovint revolucionari, la innovació incremental treballa en segon pla, perfeccionant i adaptant els tractaments per fer-

los més eficients i accessibles. Aquesta complementarietat ha estat clau per consolidar avanços en salut pública i millorar la qualitat de vida dels pacients.

En la dècada de 1960, Espanya va començar a modernitzar la seva economia després del Pla d'Estabilització de 1959. La indústria farmacèutica es va beneficiar d'aquest procés, amb un augment de la inversió estrangera i l'establiment de normatives més estrictes que van incentivar la millora contínua en els medicaments.

Els primers passos de la innovació incremental, tal com la entenem avui, es van produir en el període que compren les dècades des de 1960 a 1980. En aquest període, els laboratoris farmacèutics espanyols van començar a adaptar i millorar medicaments importats. Es van realitzar avanços significatius en formes d'administració més segures i còmodes, com comprimits de lliurament controlat i fàrmacs solubles, també es van desenvolupar combinacions de medicaments a dosi fixa com la mescla de penicil·lines injectables amb farmacocinètica distinta per abastar tractaments diaris amb una sola dosi o es van desenvolupar principis actius amb petites modificacions respecte a principis actius coneguts com l'antiagregant plaquetari triflusal respecte a l'àcid acetilsalicílic, el droxicam respecte a l'antiinflamatori piroxicam o l'aceclofenac respecte a l'també antiinflamatori diclofenac. En moltes ocasions, aquestes innovacions incrementals van suposar millores en l'eficàcia, biodisponibilitat i relació benefici-risc respecte al medicament base i van representar un avanç i una millora significativa tant per al pacient com per al laboratori investigador que el desenvolupava.

Així mateix, la indústria nacional va experimentar un auge gràcies a la col·laboració amb multinacionals i el desenvolupament de capacitats locals per produir medicaments i introduir-los en el mercat. Aquests avanços van fonamentar les bases per a una major innovació incremental en les dècades següents.

L'entrada d'Espanya en la Comunitat Econòmica Europea al 1986 va marcar un punt d'inflexió. Les empreses farmacèutiques van començar a adoptar normatives europees i a competir en un mercat més ampli, el que va incentivar millores incrementals en qualitat i eficiència.

Durant aquestes dècades, sectors com la cardiologia i l'endocrinologia van veure avanços significatius, amb medicaments més efectius i amb menys efectes secundaris. A més, es va invertir en tecnologies de producció més netes i sostenibles.

Ja en aquest segle, l'arribada dels medicaments biològics i les seves versions biosimilars va transformar el panorama farmacèutic. Les empreses espanyoles estan en la batalla de posicionar-se com a líders en la producció de biosimilars per a patologies com el càncer i les malalties autoimmunes. Així mateix, la digitalització va permetre millorar processos d'investigació, fabricació i distribució. Tecnologies com el big data i la intel·ligència artificial van facilitar el desenvolupament de medicaments personalitzats i van optimitzar els assajos clínics.

En el present, s'obren nous desafiaments i oportunitats. Després de la pandèmia de COVID-19 es va evidenciar la necessitat d'accelerar desenvolupaments d'innovació incremental, especialment en vacunes, antivirals i teràpies respiratòries en les quals Espanya ha exercit un paper clau en la producció i distribució global d'aquests medicaments. Així mateix, es va posar de manifest la vigència de medicaments madurs com per exemple la Dexametasona, el Midazolam o el Propofol i la necessitat d'actualització bé per la via de l'optimització de les dosis o els sistemes d'administració, com per exemple, la Dexametasona injectable de 7,2 mg indicada específicament per al tractament de la malaltia per coronavirus.

Fonament de la Innovació incremental des d'una perspectiva teòrica

Joseph Alois Schumpeter (1883-1950) és un dels economistes més influents del segle XX, reconegut per la seva anàlisi profunda sobre el paper de la innovació en el desenvolupament econòmic. Tot i que la seva teoria de la “destrucció creativa” es sol associar amb innovacions radicals que transformen indústries senceres, el seu pensament també ha tingut un impacte significatiu en la comprensió de la innovació incremental. Aquest tipus d'innovació, menys espectacular però igualment crucial, es refereix a millores graduals en productes, processos o serveis existents. En aquest discurs, explorarem com les

idees de Schumpeter¹² han influït en la conceptualització i pràctica de la innovació incremental.

Schumpeter va argumentar que la innovació és el principal motor del creixement econòmic i del canvi estructural en les economies capitalistes. En la seva obra *Teoria del desenvolupament econòmic* (1911), va introduir la idea que els emprenedors són agents clau en aquest procés, ja que introdueixen noves combinacions de recursos que generen valor. Aquestes combinacions poden prendre diverses formes, des de la creació de nous productes fins a la millora de processos existents. Tot i que Schumpeter va destacar les innovacions radicals, el seu enfocament també va obrir la porta per entendre com les petites millores acumulatives poden tenir un impacte significatiu a llarg termini.

La innovació incremental es caracteritza per ser un procés continu de refinament i optimització. A diferència de les innovacions disruptives, que solen ser el resultat d'avanços tecnològics o científics revolucionaris, la innovació incremental es basa en el coneixement existent i en l'experiència acumulada. Schumpeter va reconèixer que aquest tipus d'innovació és essencial per mantenir la competitivitat de les empreses i sostenir el creixement econòmic. En la seva visió, fins i tot les millores aparentment menors poden generar guanys d'eficiència, reduir costos i augmentar la satisfacció del client, cosa que al seu torn impulsa la demanda i la productivitat.

Un exemple clàssic d'innovació incremental és l'evolució dels telèfons mòbils. Des dels primers models fins als smartphones actuals, cada generació ha incorporat millores graduals en disseny, funcionalitat i rendiment. Aquestes innovacions no han estat revolucionàries en si mateixes, però en conjunt han transformat completament la indústria i la forma en què les persones es comuniquen.

Avui en dia, moltes empreses adopten enfocaments com el *kaizen* (millora contínua) i la gestió àgil, que reflecteixen principis schumpeterians en promoure la innovació constant i l'adaptabilitat. Aquestes metodologies permeten a les organitzacions respondre ràpidament als

12 Schumpeter, J. A. (1942). *Capitalism, Socialism and Democracy*. New York: Harper & Brothers.

canvis en el mercat i mantenir una avantatge competitiu.

Tot i que la destrucció creativa es sol associar amb innovacions radicals, també té implicacions per a la innovació incremental. Schumpeter va argumentar que el procés de destrucció creativa no només elimina tecnologies obsoletes, sinó que també obliga les empreses a millorar contínuament els seus productes i processos per sobreviure. En aquest sentit, la innovació incremental és una resposta natural a les pressions competitives generades per la destrucció creativa. Les empreses que no innoven, encara que sigui de manera gradual, corren el risc de quedar-se enrere.

El pensament de Schumpeter ha deixat una empremta profunda en la comprensió de la innovació, tant radical com incremental. El seu èmfasi en el paper de l'emprenedor, la importància de les estructures organitzatives i el procés de destrucció creativa proporciona un marc teòric sòlid per analitzar com les millores graduals poden impulsar el creixement econòmic i la competitivitat. En un món on el canvi és constant, la innovació incremental segueix sent una eina essencial per a les empreses que busquen adaptar-se i prosperar. Schumpeter ens recorda que, fins i tot en les petites millores, hi ha un potencial transformador.

Característiques Clau de la Innovació Incremental

Com ja he apuntat, la innovació incremental és una estratègia fonamental dins del desenvolupament farmacèutic que es concentra en la millora contínua de medicaments ja existents. Es caracteritza per introduir ajustos graduals que augmenten l'eficàcia, seguretat, comoditat i adherència al tractament. Aquest tipus d'innovació no busca descobrir nous principis actius, sinó optimitzar els que ja estan aprovats, provats i la eficàcia i seguretat estan demostrades, adaptant-los a les necessitats canviants dels pacients i del sistema de salut.

Aquest procés pot incloure millores en la dosi, noves formes d'administració o formulacions més avançades. Sovint respon a desafiaments específics, com les necessitats de pacients pediàtrics, geriàtrics o amb condicions cròniques complexes. Un exemple és la introducció

de medicaments de lliurament sostingut, que minimitzen la freqüència de dosificació i milloren la qualitat de vida del pacient. També s'inclouen avanços en la combinació de tractaments, com les teràpies combinades en una única píndola per tractar múltiples condicions, com la hipertensió i la diabetis.

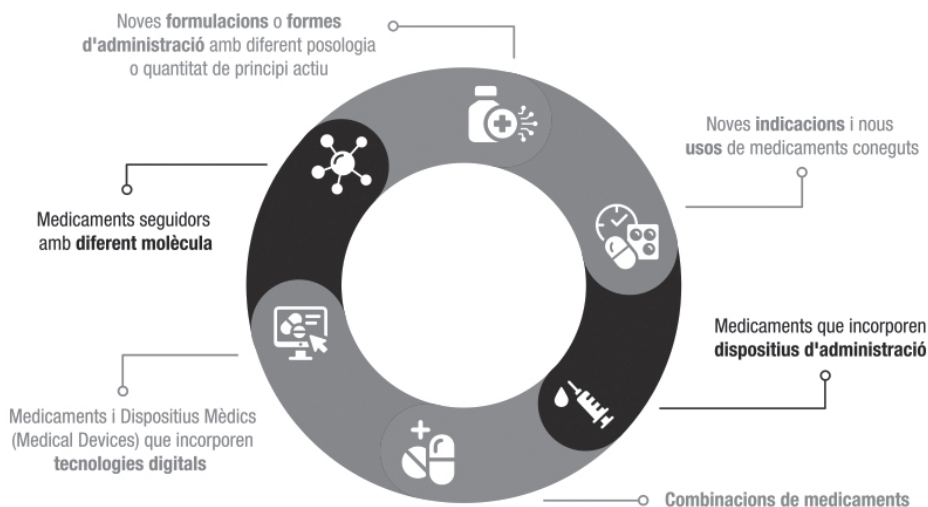
La innovació incremental no és només una millora tècnica, sinó també una eina clau per garantir que els tractaments existents segueixin sent útils, eficients i accessibles dins d'un sistema sanitari en constant evolució. Aquesta estratègia també contribueix a reduir costos a llarg termini i a incrementar el valor clínic dels medicaments, proporcionant solucions adaptades a la realitat de cada pacient.

Aquest enfocament es centra a ajustar característiques com la dosi, les formes d'administració, les combinacions de principis actius o l'ampliació d'indicacions terapèutiques. A diferència de la innovació radical, que introdueix nous principis actius o mecanismes terapèutics, la innovació incremental perfecciona i adapta els tractaments existents a les necessitats específiques dels pacients i del sistema de salut.

Existeix un consens respecte als tipus d'innovació incremental de medicaments? Tipus d'innovació incremental:

La consultora Axentiva fa estudis anuals per a Farmaindustria sobre el valor de la innovació incremental¹³; i a partir d'aquests estudis s'ha arribat a un consens sobre les formes que pot adoptar la innovació incremental, que defineix com a cinc tipus i als que m'he permès afegir una sisena, medicaments seguidors amb diferent molècula, i que queden explicades en el següent gràfic:

13 Vid, nota 3



Infografia elaborada pel propi autor

Primer: Noves formulacions o formes d'administració amb diferent posologia o quantitat de principi actiu destinades a facilitar el seu ús per part de determinats col·lectius de pacients.

Alguns exemples:

Fàrmacs de lliurament sostingut, com analgèsics opioides de llarga durada, que permeten una administració constant sense necessitat de dosis freqüents. Aquest lliurament sostingut optimitza l'absorció i concentració del principi actiu i millora l'eficàcia terapèutica.

Suspensions o solucions líquides per a nens amb palatabilitat millorada amb sistemes de dosificació volumètrica per millorar la dosificació personalitzada.

Pastilles orodispersables per a persones amb dificultat per empassar adaptades a les necessitats del pacient.

Nova forma farmacèutica en nanocristalls per a pacients amb esquizofrènia que permet una lliurament sostingut i, en conseqüència, la seva administració semestral.

Pegats per a pacients amb Alzheimer que permet la seva aplicació dues vegades per setmana i presenta una efectivitat comparable a la formulació diària. O un inhalador que combina dos principis actius per al tractament de pacients amb asma persistent que disminueix la taxa d'abandonament i millora l'adherència al tractament.

Nova formulació en escuma cutània per a persones amb psoriasi, que, a més de millorar l'estat i gravetat de la malaltia front a la versió en gel, millora la qualitat de vida relacionada amb la malaltia i redueix la pèrdua de son associada a la picor.

Segon: Noves indicacions i nous usos de medicaments coneguts.
Alguns exemples:

L'Àcid acetilsalicílic s'usa des de fa dècades com a analgèsic-antipirètic i posteriorment es va descobrir que és un excel·lent antiagregant plaquetari.

El Sildenafil, inicialment indicat per a la hipertensió pulmonar, es va utilitzar posteriorment per tractar la disfunció erèctil amb èxit.

La Nifedipina, inicialment dissenyada per al tractament de la hipertensió arterial, també s'utilitza ara per prevenir el part prematur, reduint la necessitat d'intervencions invasives.

La metformina, originalment dissenyada per a la diabetis, s'utilitza ara per tractar el síndrome de l'ovari poliquístic, ampliant el seu abast terapèutic.

Els nous antidiabètics de la família de la semaglutida. Indicats per a la diabetis que també s'utilitzen per al tractament de l'obesitat.

Tercer: Medicaments que incorporen dispositius d'administració per millorar i facilitar l'administració.

Alguns exemples:

Medicaments que contenen epinefrina en un dispositiu en autoinjector que permet la seva administració en situació d'emergència d'una

manera més ràpida i segura, respecte als medicaments amb epinefrina en vials amb extracció manual mitjançant xeringa.

Les Plomes d'Insulina, introduïdes en els anys 80, van revolucionar la gestió de la diabetis, facilitant l'administració precisa i còmoda del medicament.

Pegats transdèrmics que administren dosis controlades de manera contínua com a pegats de buprenorfina per al dolor o de nicotina per al tabaquisme.

Pegats per a pacients amb Alzheimer que permet la seva aplicació dues vegades per setmana i presenta una efectivitat comparable a la formulació diària.

Dispositiu dispensador que administra dosis personalitzades per a la malaltia de Parkinson.

Quart: Noves combinacions amb efectes sinèrgics de medicaments ja coneguts.

Alguns exemples:

Un inhalador que combina dos principis actius per al tractament de pacients amb asma persistent que disminueix la taxa d'abandonament i millora l'adherència al tractament. Els inhibidors de segona generació per a malalties cardiovasculars, que minimitzen efectes secundaris comuns en els tractaments inicials.

Polipíndoles cardiovasculars. Aquestes combinacions han demostrat un impacte significatiu en l'adherència al tractament i en la reducció de complicacions greus.

Cinquè: Medicaments i Medical Devices que incorporen tecnologies digitals per millorar la seguretat, seguiment i adherència al tractament.

Alguns exemples:

Aplicacions que registren dades clíniques en temps real, facilitant la intervenció precoç en cas d'irregularitats.

Sisè: Medicaments seguidors que, a partir d'un medicament conegut, modifiquen la seva fórmula sent un altre ens molecular per millorar la seva eficàcia, biodisponibilitat o seguretat.

Aquesta categoria es diferencia de les altres i m'he permès afegir-la a les cinc anomenades en l'informe Axentiva-Farmaindustria.

Per exemple, noves sals de l'antibiòtic fosfomicina en les quals es substitueix el sodi per un altre catió per poder tractar a malalts hipertensos; o els anteriorment anomenats com a petites modificacions moleculars d'una ja coneguda com el Triflusal respecte a l'Àcid acetilsalicílic o l'Aceclofenac del Diclofenac.

Tots aquests exemples, i molts més, són clar exemple que la innovació incremental és una eina de primer ordre per a la millora de la qualitat de vida dels pacients, l'increment d'opcions terapèutiques per als professionals sanitaris i a un cost molt raonable per al Sistema Sanitari ja que es tracta d'innovacions sobre un medicament ja conegut però amb innegables avantatges en quant a la millora en l'eficàcia terapèutica, l'adaptació a les necessitats dels pacients, la facilitació de l'adherència al tractament o l'ampliació d'indicacions^{14, 15}.

La innovació incremental aporta beneficis significatius tant per als pacients com per al sistema sanitari en el seu conjunt i per la indústria farmacèutica.

Per als pacients representa un clar benefici al millorar la seva qualitat de vida¹⁶.

14 Nijhuis T, Guan Q, Tewary V. Assessing person-centered therapeutic innovations: are usage experience and outcome benefits from person-centered therapeutic innovations appropriately valued? [White paper]. IQVIA; 2019 Aug. [Sense URL disponible]

15 Farmaindustria. Por qué los pacientes reclaman más apoyo a la innovación incremental de medicamentos [Internet]. 2021 [citado 2025 Jul 3]. Disponible a: https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2021/08/sept_innova_incremental.pdf

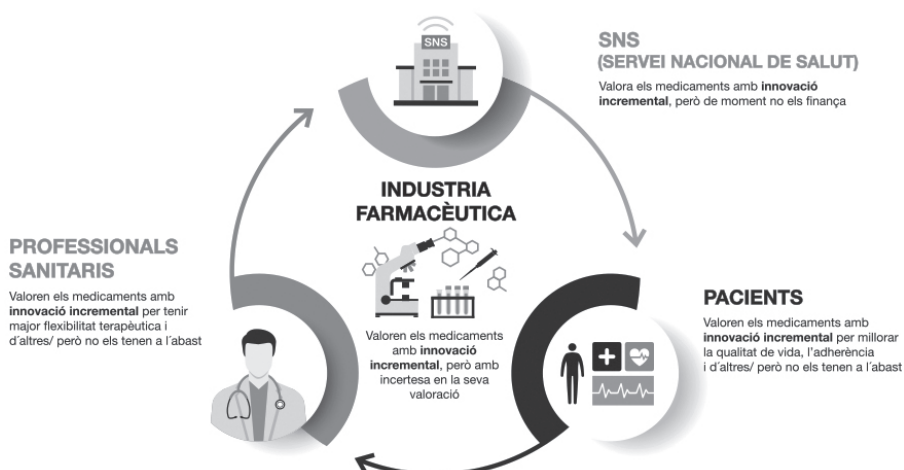
16 Vid. Nota 14

En primer lloc, per al ciutadà, la innovació incremental en medicaments ha permès que els ciutadans espanyols millorin la seva qualitat de vida a partir de millores de medicaments ja existents. D'això hi ha nombrosos exemples, alguns dels quals esmentats en aquest discurs. Gràcies a la Innovació Incremental es pot arribar a aquesta millora de la qualitat de vida per una major adherència al tractament.

Les noves formes farmacèutiques milloren l'experiència del tractament ja que les reformulacions i dispositius innovadors redueixen la complexitat i augmenten l'adherència i la comoditat dels tractaments. També hi ha una reducció dels efectes adversos ja que les noves combinacions i medicaments optimitzats solen presentar perfils de seguretat millorats i també hi ha un major accés a opcions terapèutiques gràcies al reposicionament de medicaments que ofereixen solucions en àrees desateses.

En segon lloc, per als professionals sanitaris i per al Sistema Sanitari també és beneficiós:

Al permetre una major flexibilitat terapèutica al disposar de major disponibilitat d'opcions adaptades a les necessitats específiques de cada pacient i; al disposar d'eines per a un millor seguiment i monitorització del pacient gràcies a la incorporació de solucions digitals.



Paradoxa de la innovació incremental (I.I.)

Infografia elaborada pel propi autor.

Pel Sistema Sanitari els beneficis són clars: S'incrementa en l'eficiència per reducció de costos associats a hospitalitzacions evitables i problemes derivats de l'incompliment del tractament, tals com els programes d'adherència que integren medicaments combinats i tecnologia, estalviant recursos significatius.

Es milloren els resultats de salut ja que en optimitzar els tractaments permeten majors taxes d'èxit terapèutic i una menor incidència de complicacions. Com a exemple, els pacients cardiovasculars tractats amb polipíndoles experimenten menys hospitalitzacions i millor control de les seves condicions.

En invertir en innovació incremental, s'estalvia en despesa sanitària al millorar l'eficiència i millorar la salut de les persones, tant les hospitalitzacions com la despesa ambulatoria disminueixen en optimitzar els tractaments i millorar la salut i la qualitat de vida dels pacients i la major disponibilitat d'opcions terapèutiques per als professionals sanitaris.



Avantatges de l'innovació incremental en els pacients i al sistema sanitari en general

Infografia elaborada pel propi autor.

Si l'Administració Sanitària, contemplés la innovació incremental com una inversió en salut i no una despesa a assumir, representaria una oportunitat per optimitzar la inversió per càpita en salut ja que el fet d'utilitzar medicaments que responen a necessitats específiques del pacient millora la seva salut per una millor adherència, accessibilitat, personalització dels tractaments.

En tercer lloc, aporta benefici per a la majoria de la indústria farmacèutica, aquella que no pot accedir a la innovació disruptiva per no tenir capacitat financera suficient per a això. És a dir, tota la indústria farmacèutica mundial amb l'excepció d'alguna desena de farmacèutiques multinacionals que sí que poden accedir i fins i tot es fusionen per poder tenir els recursos econòmics, científics i humans per poder seguir investigant. Per aquesta indústria farmacèutica que no pot fer innovació disruptiva, la innovació incremental és l'única via real de recerca i desenvolupament.

En el cas de la indústria farmacèutica espanyola innovadora és la via del *'to be or not to be'*, del ser o no ser, d'apostar per estar i seguir estant en un sector altament competitiu. La indústria farmacèutica local, es troba polaritzada en dues zones, Catalunya i Madrid, sent a Catalunya on hi ha major nombre de laboratoris: aquests laboratoris locals, donen feina directa a més de 11.000 persones, és a dir, 1/5 part de la feina directa del sector en el nostre país i a més de 45.000 persones entre directes i indirectes induïts. d'ells, 25.000 a Catalunya.

Si parlem de plantes farmacèutiques de fabricació de medicaments d'ús humà, biotecnològiques, veterinàries i matèries primeres o APIS, les companyies nacionals innovadores tenen desplegades en tot el territori nacional 33 plantes, una de cada cinc plantes; i si es refereix tan sols a medicaments d'ús humà, una de cada quatre pertanyen a companyies nacionals innovadores.

Dificultats normatives, econòmiques i de predicibilitat futura.

Els beneficis de la innovació incremental són percebuts tant per pacients, professionals sanitaris i l'Administració Sanitària però topa en

aquests moments amb diferents tipus de dificultats que entorpeixen la seva implementació: Dificultats normatives, econòmiques i de predici-bilitat futura.

En primer lloc, al tractar-se d'un tipus d'innovació que es desenvolupa sobre una molècula coneguda i contrastada, l'Administració Sanitària tendeix a infravalorar aquest tipus d'innovació i fins i tot a no considerar-la com a tal. Sense ànim de generalitzar, les innovacions incrementals sovint no són reconegudes com a avanços significatius a causa de la falta de criteris clars de valoració, a l'absència d'estudis farmacoterapèutics que demostrin les avantatges¹⁷ de la innovació incremental i, també en ocasions per la falta de confiança en la Indústria Farmacèutica que és percebuda més com a proveïdora que com a aliada en la millora de la salut de les persones.

En segon lloc, existeix en el nostre país una limitació real per l'existència del Sistema de Preus de Referència que inclou en el sistema de control de preus qualsevol medicament amb principi actiu fora de patent del qual existeixin almenys dues presentacions originals amb marca d'origen diferent o una presentació original i una altra presentació EFG genèrica. Aquesta limitació de preus conseqüència del Sistema de Preus de Referència penalitza econòmicament les millores incrementals, que reben preus equivalents al medicament origen de la millora per quantitat de principi actiu, sense tenir en compte la millora incremental, desincentivant el seu desenvolupament i comercialització.

Si d'una bona idea de millora d'un medicament fora de patent mitjançant una innovació incremental es sap per avançat que s'obtindrà un preu de comercialització que no paga el desenvolupament de la idea innovadora el laboratori no té més remei que aparcar el desenvolupament o desenvolupar-lo per a altres països que sí que valoren la innovació incremental donant-se la paradoxa que en el país origen de la invenció pot arribar a no comercialitzar-se per falta de viabilitat econòmica.

17 Petkantchin V. The advantages of incremental pharmaceutical innovation [Internet]. Institut économique Molinari; 2012 [citat 2025 Jul 3]. Disponible a: <https://www.institutmolinari.org/2012/10/15/the-advantages-of-incremental-pharmaceutical-innovation/>

També existeixen altres dificultats econòmiques a més de les pròpies de l'existència normativa del Sistema de Preus, com són la falta d'incentius adequats. A títol d'exemple, el Pla Profarma de Foment de la Competitivitat en la Indústria Farmacèutica, programa gestionat pel Ministeri d'Indústria, Comerç i Turisme, en el qual participen a més el Ministeri de Sanitat i el Ministeri de Ciència i Innovació, no considera la innovació incremental al mateix que la innovació disruptiva per la qual moltes innovacions no arriben al mercat, especialment aquelles desenvolupades per petites empreses al no comptar amb els mateixos recursos que les grans empreses per desenvolupar amb èxit aquest tipus d'innovació.

En quines solucions o propostes es podria avançar per a que la innovació incremental fos una realitat?

Em venen a la ment diverses propostes d'acció que podrien portar a l'èxit de la implementació de la innovació incremental.

Com a primera proposta, una modificació normativa que permetés excloure els medicaments considerats com a innovació incremental del Sistema de Preus de Referència. Això demandaria la modificació de l'article 98, apartat 2, relatiu al Sistema de preus de referència del text refós de la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, aprovat per Reial Decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.

Aquesta modificació hauria d'excloure del Sistema de Preus de Referència els conjunts presentacions de medicaments amb protecció de patent a Espanya, així com aquelles que el Ministeri de Sanitat, a proposta de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, qualifiqués com a innovació incremental d'interès per al sistema nacional de salut per suposar un benefici rellevant.

Si no es modifica l'article 98 del Reial Decret Legislatiu 1/2015, aquests medicaments quan siguin autoritzats i finançats pel Sistema Nacional de Salut veuran que rebran un preu baix per la seva inclusió obligatòria en el sistema de preus de referència, en haver d'igualar-se els preus d'aquests fàrmacs amb aquells que comparteixen el mateix

nivell ATC5 que han perdut la seva protecció de patent i, en teoria es considera que han amortitzat ja els seus costos de recerca.

Aquest fet pot induir a que aquests medicaments no es comercialitzin o s'abandoni la seva comercialització, o no s'investiguin i desenvolupin, perquè el preu no resulta prou remunerador o perquè pot distorsionar el preu en mercats internacionals.

Resulta per tant necessari modificar de forma urgent l'article 98 de la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris de forma que quedin exclosos de la conformació de conjunts les presentacions de medicaments amb protecció de patent a Espanya, així com aquelles que el Ministeri de Sanitat, a proposta de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, qualifiqui com a innovació incremental. Confiem que això es produeixi en la nova llei de medicaments i productes sanitaris que anuncia el govern.

Aquesta solució té a més un mínim impacte econòmic sobre la despesa sanitària pública dependent del tipus d'innovació incremental, ja que es tracta de principis actius madurs amb preus relativament baixos, i perquè l'Administració Pública no s'inhibeix del que ocorre amb el cost associat a aquests fàrmacs, ja que la seva capacitat per fixar el preu d'aquests medicaments roman intacta a través de la Comissió Interministerial de Preus de Medicaments, i pot fer ús d'ella quan les circumstàncies així ho aconsellin.

Com a segona proposta, el desenvolupament d'un sistema que permeti establir Criteris Objectius d'avaluació de la innovació incremental implementant un sistema clar i transparent per avaluar les innovacions incrementals que siguin d'interès per als sistemes de salut. Això inclou indicadors parametritzats que puguin detectar diferents tipus de millores per a poder considerar una innovació com a innovació incremental, ara com: Millores en la eficàcia, seguretat, tolerància, biodisponibilitat o farmacocinètica del medicament; millores en la qualitat de vida de les persones; millores en l'adherència al tractament dels pacients; millores en el cost del tractament tenint en compte l'ús de la innovació sota un punt de vista econòmic; atenció a necessitats no cobertes o implementació de medicina individualitzada.

Per a això s'hauria de crear una comissió d'avaluació de Projectes d'Innovació Incremental composta per membres de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris que avaluaria la part tècnica de la innovació i membres del Ministeri de Sanitat que avaluaria l'interès farmac-econòmic de la innovació incremental i donant un ordre de preu orientatiu. Si aquesta comissió dictaminés a favor voldria dir que el Projecte d'Innovació Incremental tindria el vistiplau de l'Administració Sanitària i podria arribar a convertir-se en un medicament una vegada autoritzat el seu registre, fora del sistema de preus de referència i susceptible de negociació directa de preu amb l'Administració Sanitària.

El sistema podria ser semblant al que ja existeix avui en dia per a les consultes tècniques amb el *scientific advice* (assessorament científic) de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, que cobreix aspectes tècnics, previ pagament de taxes, tals com reguladoris, qualitat, preclínica i clínica o farmacovigilància. Les taxes van des de des de 1.347,75€ per assessories científiques senzilles per a una pregunta a 6.738,76 € per assessories científiques complexes de diverses preguntes¹⁸

Hi ha tres punts bàsics a tenir en compte per a l'èxit de la proposta. El pagament de taxes que permetin implementar un bon equip avaluador per part de l'Autoritat Sanitària, el caràcter vinculant del dictamen de la comissió i, en cas de reconèixer-se la innovació incremental, tenir certesa de que en cas d'èxit el medicament objecte de classificar-se com a innovació incremental (I.I.) serà exclòs del Sistema de Preus de Referència i, en cas de tenir el segell I.I., un increment de preu orientatiu encara que no vinculant respecte al preu de referència corresponent.

El pagament de taxes, encara que fos important permetria construir un bon equip avaluador per un costat i que la comissió avaluadora es pogués centrar en projectes d'innovació incremental que prèviament el laboratori hagi filtrat com a novetat real digna de ser exclosa del

18 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Asesorías científicas nacionales [Internet]. [citad 2025 Jul 3]. Disponible a: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/registro-de-medicamentos/asesorias-cientificas-nacionales/>

Sistema de Preus de Referència;

La segona condició de caràcter vinculant del dictamen, almenys de manera temporal, permetria als laboratoris tenir la certesa de que es portaria a terme el desenvolupament de la innovació incremental, amb desenvolupament galènic, preclínic i clínic inclòs, i fent en inversions que permetessin la seva amortització per estar exclòs del Sistema de Preus de Referència i poder-se negociar el preu amb l'Autoritat Sanitària cas a cas;

I el tercer, el preu orientatiu, per tenir un punt de partida en la negociació futura quan el medicament sigui aprovat. Es a dir, que la Comissió pugues avançar al laboratori un ordre de preu en el que el Sistema Sanitari posicionaria la Innovació Incremental que es podria definir o com a una valoració a preu fixe o d'increment en percentatge respecte al medicament de referència.

Com a tercera proposta, la introducció d'ajudes a la investigació basada en la innovació incremental podent considerar-se de recerca de ple dret segons el Pla Profarma i a altres subvencions, crèdits fiscals destinats a fomentar projectes d'innovació incremental, especialment aquells promoguts per petits i mitjans laboratoris que tan sols poden accedir a aquest tipus d'innovació per al seu desenvolupament i supervivència.

En un hipotètic futur l'impacte a llarg termini de la implementació de la innovació incremental seria clarament positiu:

S'incrementaria la competitivitat fomentant la investigació i desenvolupament a nivell local posicionaria el sistema sanitari com a referent internacional en innovació farmacèutica.

Milloraria Qualitat de Vida de les persones ja que els tractaments més accessibles i adaptats a les necessitats dels pacients contribuiran significativament al benestar de la població, especialment en regions amb recursos limitats.

Optimitzaria els recursos del Sistema Sanitari ja que les innovacions incrementals reduiran la pressió sobre els recursos sanitaris, perme-

tent una gestió més sostenible i millorant els resultats globals de salut.

Permetria desenvolupar un teixit industrial, científic i tecnològic local amb innovació de primer ordre susceptible de ser exportada.

Anàlisi DAFO de la R+D farmacèutica a Espanya (amb enfocament en Innovació Incremental)

Com a resum de tot lo anteriorment esmentat es pot fer un anàlisi DAFO per saber a on es troben els punts dèbils, punts forts, amenaces i oportunitats de la innovació incremental al nostre país i sabent-ho poder actuar en conseqüència.

DEBILITATS (internes)

1. **Finançament limitat i dependent** del sector públic o de filials estrangeres, sense una inversió nacional sostinguda en innovació pròpia.
2. **Col·laboració escassa i poc efectiva entre el món acadèmic i la indústria**, malgrat els marcs institucionals que ho promouen.
3. **Poca valoració de la innovació incremental** en comparació amb la innovació disruptiva dins dels programes d'ajudes, tot i el seu impacte clínic real.
4. **Manca d'agilitat en els tràmits reguladors** per a noves formulacions, combinacions o vies d'administració derivades de la innovació incremental.
5. **Deslocalització de decisions estratègiques**: moltes filials depenen de la matriu estrangera per decidir les inversions en R+D.

AMENACES (externes)

1. **Pressió reguladora europea cada cop més exigent**, que encarrirà i alentirà els desenvolupaments, especialment els no considerats "nous".
2. **Competència creixent d'Àsia (Índia i la Xina)** en la fabricació i desenvolupament de genèrics millorats.
3. **Protecció intel·lectual insuficient per a les millores incre-**

mentals, cosa que limita el retorn de la inversió¹⁹.

4. **Inestabilitat política i legislativa**, que condiona les polítiques d'innovació, fiscalitat i protecció de la propietat industrial.
5. **Desprestigi injustificat de la innovació incremental** en alguns fòrums sanitaris i acadèmics, que l'equiparen a simples "estratègies comercials".

FORTALESES (internes)

1. **Teixit industrial farmacèutic sòlid**, amb més de 100 plantes de producció i personal altament qualificat al país.
2. **Bona capacitat d'adaptació tecnològica**, amb centres de R+D que han sabut orientar-se cap a la biotecnologia i les teràpies avançades, sense abandonar la millora de fàrmacs tradicionals.
3. **Capacitat científica consolidada**, especialment en formulació farmacèutica, alliberament controlat i tecnologies d'administració.
4. **Sistema de farmacovigilància de gran qualitat**, que pot aportar dades clíniques valuoses per justificar millores incrementals.
5. **Existència de grups empresarials nacionals compromesos amb la R+D**, especialment en medicaments de valor afegit i en nínxols terapèutics.

OPORTUNITATS (externes)

1. **Interès creixent pels medicaments de valor afegit (VAMs)**, segons les seves sigles en anglès), que revaloritzen la innovació incremental.
2. **Fons europeus Next Generation**, que poden canalitzar-se cap a consorcis públic-privats en R+D farmacèutica.
3. **Demanda sanitària real d'optimització terapèutica**, especialment en malalties cròniques, pediatria i pacients polimedicats, on la innovació incremental és vital.
4. **Marc favorable per als assaigs clínics a Espanya**, considerat

19 GlaxoSmithKline (GSK). GSK public policy positions: incremental innovation [Internet]. GSK; 2019 [citat 2025 Jul 3]. Disponible a: <https://www.gsk.com/media/5952/incremental-innovation.pdf>

un dels països més eficients d'Europa en aquest àmbit.

5. **Revaloració de la indústria local** després de la pandèmia, amb un interès polític renovat per reforçar l'autonomia estratègica en salut.

Reflexió final

Espanya disposa d'una base sòlida per impulsar la **innovació incremental com a part essencial de la seva estratègia farmacèutica nacional**, especialment si es reconeix el seu valor clínic i social més enllà de la simple novetat tecnològica. No es tracta de competir amb Silicon Valley en disrupció, sinó de fer allò que sempre ha funcionat: **millorar el que ja existeix, amb intel·ligència clínica, amb seny i amb una visió humanista del medicament.**

Anàlisi DAFO de la R+D farmacèutica a Espanya

Debilitats

- Finançament limitat i dependència de filials estrangeres,
- Col·laboració escassa entre indústria i món acadèmic,
- Infrarepresentació de la innovació incremental,
- Tràmits reguladors lents per millores,
- Deslocalització de decisions estratègiques.

Amenaces

- Pressió reguladora europea creixent,
- Competència asiàtica en genèrics millorats,
- Protecció feble per a innovació incremental,
- Inestabilitat política i legislativa,
- Desprestigi injustificat d'aquest tipus d'innovació.

Fortaleses

- Teixit industrial farmacèutic sòlid,
- Adaptació tecnològica de centres de R+D,
- Excel·lència en formulació i administració,
- Bon sistema de farmacovigilància,
- Compromís de grups nacionals amb la R+D.

Oportunitats

- Interès en medicaments de valor afegit (VAMs),
- Fons europeus Next Generation,
- Demanda en crònics, pediatria i polimedicats,
- Eficiència d'Espanya en assaigs clínics,
- Nou impuls a la sobirania farmacèutica.

Medicina personalitzada i innovació incremental: una aliança estratègica per al progrés sanitari

La medicina personalitzada representa una nova frontera en l'atenció sanitària. El seu objectiu és oferir **tractaments adaptats a les característiques específiques de cada pacient**, considerant variables com la genètica, els biomarcadors, l'estil de vida i les condicions socials. Aquest enfocament suposa un canvi de paradigma respecte al model

clínic tradicional i obre la porta a una medicina més eficaç, segura i eficient.

En aquest context, **la innovació incremental esdevé una eina clau per fer realitat la medicina personalitzada**. Lluny de grans revolucions tecnològiques, la innovació incremental es basa en **millores progressives i continuades sobre medicaments ja existents**, que poden traduir-se en nous formats d'administració, formulacions més tolerables, combinacions de fàrmacs o ajustos posològics. Aquest tipus de millores permet **adaptar els tractaments a subgrups de pacients** amb necessitats específiques, afavorint una resposta més precisa i una millor experiència terapèutica.

Aquesta simbiosi entre innovació incremental i medicina personalitzada és especialment rellevant en el tractament de **malalties cròniques, neurodegeneratives, mentals o minoritàries**, on les necessitats no cobertes són habituals i l'adherència al tractament és sovint subòptima. Per exemple, l'aparició de formulacions de fàrmacs d'alliberament prolongat, menys freqüència d'administració o combinacions en una sola dosi poden millorar significativament la qualitat de vida del pacient i l'eficàcia clínica.

A més, la medicina personalitzada requereix **medicaments flexibles i adaptables**, capaços de respondre a perfils clínics concrets. La innovació incremental, que parteix del coneixement acumulat sobre un fàrmac, permet aplicar aquests ajustos de manera racional, segura i amb una millor relació cost-benefici que no pas la innovació radical.

Un altre aspecte clau és la **capacitat de resposta de la indústria local**, especialment de les petites i mitjanes empreses farmacèutiques, que troben en la innovació incremental una via viable per contribuir a la medicina del futur sense renunciar a la seva identitat, proximitat i coneixement del territori. Aquesta estratègia reforça la **sobirania farmacèutica**, la sostenibilitat del sistema i la creació de valor a nivell econòmic i social.

Tanmateix, per tal que aquesta aliança sigui realment transformadora, caldrà superar determinats **obstacles estructurals i reguladors**. La manca de reconeixement normatiu del valor afegit que suposa la

innovació incremental, juntament amb una avaluació que sovint no contempla aspectes com la personalització, l'adherència o la qualitat de vida, són frens importants al seu desenvolupament.

És per això que es fa imprescindible una **reforma dels criteris d'avaluació i finançament**, que posi el focus en els beneficis reals percebuts pels pacients, i que promogui una medicina més participativa, preventiva i de precisió. La **col·laboració entre administracions, centres de recerca, universitats, empreses i pacients** hauria de ser un eix vertebrador per fer-ho possible.

En definitiva, la innovació incremental i la medicina personalitzada no només són compatibles, sinó complementàries i necessàries l'una per a l'altra. Junts, aquests conceptes ofereixen una visió pragmàtica, sostenible i humana del progrés sanitari. Impulsar aquesta aliança és apostar per una medicina que evoluciona amb rigor, respecte i responsabilitat, al servei de la salut de les persones i de la societat en el seu conjunt.

La Innovació incremental: més una oportunitat que un refugi per a la indústria farmacèutica local

En un món cada cop més dominat per la velocitat, la disrupció i la globalització, la innovació incremental sovint es veu com una germana menor de la innovació radical. No obstant això, des d'una mirada més reposada i fidel a la tradició industrial europea —i especialment la catalana—, l'evolució pausada i sostinguda representa una via legítima i valuosa per a les empreses locals.

La innovació incremental no és una fugida, ni tampoc una manera de resistir-se al canvi. És, més aviat, una manera d'aprofitar millor allò que ja sabem fer. Es tracta de millorar processos, ajustar productes a les necessitats reals dels pacients, fer més eficient l'ús dels recursos i, sobretot, mantenir la qualitat i la confiança que moltes indústries locals han conreat al llarg de dècades.

Per a moltes petites i mitjanes empreses, sovint amb arrels familiars i profundes en el territori, l'aposta per grans revolucions tecnològi-

ques pot esdevenir inviable o arriscada. En canvi, introduir millores progressives, adaptades al seu entorn i capacitat, els permet continuar competint sense perdre l'essència.

Aquesta via no només és legítima sinó que pot esdevenir estratègica. En un context on la sostenibilitat, la proximitat i la identitat local són cada cop més valorades, la innovació incremental esdevé una eina per créixer sense traïr els orígens. No es tracta de resignar-se, sinó de créixer des del que som.

La innovació incremental a la indústria farmacèutica i biofarmacèutica espanyola: perfeccionar sense trencar

En l'àmbit farmacèutic i biofarmacèutic espanyol, la innovació no sempre ha vingut de la mà de descobriments disruptius o de revolucions tecnològiques sobtades. Molt al contrari, el progrés del sector ha estat històricament lligat a una **innovació incremental**, basada en la millora contínua de productes, processos i pràctiques ja consolidats. Aquesta manera d'innovar, fidel a l'esperit del rigor científic i la seguretat terapèutica, és fonamental en un sector on els canvis no poden ser precipitats ni improvisats.

La indústria farmacèutica espanyola ha excel·lit en adaptar tecnologies, millorar formulacions, optimitzar cadenes de subministrament i reforçar els sistemes de control de qualitat. Aquestes millores, encara que sovint invisibles per al gran públic, **han estat decisives per garantir medicaments més segurs, més estables i més accessibles**, sense renunciar mai als estàndards que defineixen la bona pràctica farmacèutica.

En el cas de la biofarmàcia²⁰, l'aposta per millores graduals —ja sigui en el desenvolupament de biosimilars, en l'optimització dels processos de fermentació o en la gestió intel·ligent de dades clíniques— reflecteix una cultura científica arrelada en el respecte pel coneixement

20 Berndt ER, Cockburn IM, Grépin KA. The impact of incremental innovation in biopharmaceuticals: drug utilisation in original and supplemental indications. *Drugs R D* [Internet]. 2006 [citad 2025 Jul 3];24(2). Disponible a: <https://link.springer.com/article/10.2165/00019053-200624002-00002>

acumulat i per la normativa estricta que protegeix la salut pública. Aquí, innovar no vol dir començar de zero, sinó **aprofundir en allò que ja funciona**, fent-ho més eficient, més fiable i més adequat a les necessitats dels pacients i del sistema sanitari.

Aquesta manera d'entendre la innovació encaixa especialment bé amb la realitat del sector farmacèutic espanyol, que combina multinacionals amb gran capacitat d'R+D amb un teixit potent de laboratoris nacionals, molts d'ells familiars, amb una llarga trajectòria i una cultura empresarial basada en l'**excel·lència pacient i la millora contínua**. Reivindicar la innovació incremental en aquest sector no és resignar-se a la lentitud, sinó apostar per una via **segura, madura i eficient** de fer avançar la ciència sense perdre el nord. És, en definitiva, una manera d'innovar que **respecta el passat, coneix el present i prepara el futur amb seny**, fidel a l'essència de la professió farmacèutica: servir la salut amb responsabilitat i constància.

Conclusions

Ens trobem avui aquí per posar fi a una reflexió compartida sobre un tema de gran transcendència per al futur del nostre sistema sanitari: **la innovació incremental en l'àmbit del medicament**. Un concepte que, tot i no tenir el ressò mediàtic de la innovació radical, és una peça fonamental per entendre el progrés real, sostingut i orientat a les necessitats concretes dels pacients.

La innovació incremental es podria definir com la millora d'algun aspecte d'aquella innovació que algun dia va ser disruptiva i que, amb el temps i l'ús en clínica, ja ha demostrat la seva eficàcia i seguretat, però que es pot actualitzar per millorar la vida de determinats col·lectius essent un dels seus objectius la medicina personalitzada.

La innovació incremental es basa en la millora progressiva i intel·ligent de medicaments ja existents. Ens referim a modificacions en les formes farmacèutiques, en les pautes d'administració, en les combinacions de principis actius o en les indicacions terapèutiques. A diferència de la innovació radical, que parteix de zero, la incremental fa

créixer el que ja sabem, aprofita el coneixement acumulat i el transforma en valor afegit per al pacient i per al sistema.

Aquesta forma d'innovació suposa un avenç pragmàtic i molt sovint més proper a la realitat clínica, especialment útil per a col·lectius vulnerables com les persones grans, els nens, els pacients polimedicats o aquells amb malalties cròniques que requereixen tractaments complexos i prolongats. Una millora en la presentació, una adaptació en la dosi o una combinació més fàcil d'administrar pot significar, per a aquests pacients, la diferència entre complir o no complir amb el tractament. I d'aquesta adherència en depèn, sovint, l'eficàcia del mateix i la reducció d'hospitalitzacions, efectes adversos i complicacions.

Malgrat aquests beneficis, **ens trobem amb una realitat preocupant**: la innovació incremental no rep, avui, el reconeixement ni normatiu ni econòmic que mereix. El sistema de preus, particularment el Sistema de Preus de Referència, penalitza aquestes millores considerant-les com a simples variacions de productes existents, i no com a aportacions terapèutiques amb valor propi. Aquest fet genera una paradoxa: allò que els pacients valoren com una millora tangible, és ignorat pels mecanismes de finançament públic, dificultant-ne l'accés i desincentivant la seva producció per part dels laboratoris.

Segons dades recents de l'informe Axentiva de 2024, prop del 40% dels medicaments comercialitzats en l'última dècada provenen d'aquest tipus d'innovació. És una dada eloqüent que ens indica que la indústria farmacèutica no viu exclusivament de grans descobriments, sinó també de l'aprofundiment i perfeccionament constant del que ja coneix. Especialment, les PIMEs farmacèutiques –moltes d'elles fortament arrelades al territori– lideren aquest tipus de desenvolupaments, demostrant que la innovació no és patrimoni exclusiu de les grans multinacionals, sinó també d'aquells qui treballen a peu de carrer, coneixent de prop les necessitats del sistema i dels seus pacients.

Però perquè aquesta innovació pugui florir, **cal una resposta decidida de les institucions públiques i dels agents reguladors**. Cal una reforma valenta de les polítiques de preus i una actualització dels criteris d'avaluació, incorporant dimensions que habitualment s'han ignorat: Com millora aquest fàrmac l'experiència del pacient?; Com

afavoreix l'adherència?; Quina repercussió té en la qualitat de vida?; Com contribueix a la personalització del tractament?

La medicina del futur –i del present– és una medicina de les tres “P”: **personalitzada, preventiva i de precisió**. Però aquesta aspiració no serà possible si no comptem amb una innovació capaç d'adaptar-se a la diversitat de pacients, de contextos i de necessitats. És aquí on la innovació incremental juga un paper protagonista. La seva aliança natural amb la medicina personalitzada és indiscutible: una proporciona les eines tècniques i farmacològiques, l'altra marca els objectius i les prioritats terapèutiques de cada individu.

No podem oblidar, tampoc, l'impacte econòmic i social d'aquesta innovació. **La innovació incremental genera llocs de treball qualificats, impulsa la recerca aplicada, enforteix el teixit empresarial i contribueix a la sostenibilitat del sistema sanitari**. A través de millores en l'eficiència clínica i la reducció d'efectes adversos, es produeix un estalvi real, que beneficia tant les finances públiques com la salut col·lectiva.

Per això, i per acabar aquest discurs, **vull posar èmfasi en quatre accions fonamentals que haurien de guiar la política pública en aquest àmbit:**

En primer lloc, el **reconeixement institucional del valor afegit de la innovació incremental**, amb nous criteris d'avaluació que incorporin la perspectiva del pacient;

En segon lloc la **reforma del sistema de preus i de finançament**, per garantir la viabilitat econòmica d'aquest tipus d'innovació i fomentar-ne la inversió;

En tercer lloc l'**impuls d'aliances estratègiques entre administració, universitats, indústria i pacients**, amb una cultura de confiança i col·laboració;

I finalment i no menys important, el **suport decidit a les PIMEs farmacèutiques**, que són sovint les principals impulsores d'aquest progrés discret però fonamental.

En definitiva, la innovació incremental no és un luxe ni un recurs menor. És una **estratègia de progrés responsable**, adaptada al ritme de la ciència, de la pràctica clínica i de les necessitats de les persones. És una via segura, realista i transformadora cap a una medicina més humana i més eficaç.

Com a demostració de que la innovació incremental està viva, el passat 22 de juliol i just abans de presentar a impremta el present discurs hem rebut la bona notícia de que el ple del Congrés ha aprovat, dins del Projecte de Llei per la que es crea la Agència Estatal de Salut Pública, una modificació de l'article 98, referent al Sistema de Preus de Referència, del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Aquesta modificació legislativa permet establir les bases de la innovació incremental ja que per excepció al sistema de preus, podran quedar exempts del sistema de preus de referència o aplicar-se un coeficient que elevi el preu de referència, a aquells medicaments en què, per raó d'una nova indicació, una dosificació més baixa, una nova forma farmacèutica, un avantatge farmacocinètic o qualsevol altra característica, que produeixi de manera objectiva una millora per als pacients o un avantatge estratègic.

M'agradaria acabar aquest discurs amb una referència al lema de la Reial Acadèmia de Catalunya i relacionant-lo amb el tema del meu discurs: *SUPLENDUM EST PER ARTE IN QUOD NATURA NON FUERIT* o, traduït textualment, “s’ha de suplir per l’art allò que manca a la natura”. Aplicat a la innovació incremental podríem dir que **“Així com l’art supleix allò que la natura no ha donat”, la innovació incremental perfecciona allò que ja existeix, superant límits amb creativitat i coneixement. No sempre es tracta de re-inventar, sinó de millorar pas a pas que sovint es el camí cap a la excel·lència.**

Moltes gràcies.

Bibliografía consultada, no citada al text

(No publicadas o no accesibles.)

Esteve Cruella A. (2025). Article 2024 INI 30042025

Propuesta de consenso para un nuevo marco regulatorio para Medicamentos con Valor Añadido (VAM). T&T Consultoría Estratégica- Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG). Julio 2022

Assessing Person-Centered Therapeutic Innovations. Final Summary

Innovando. en Omeprazol. Cinta Lacasa (Presentación). Jornadas sobre Innovación Incremental de Medicamentos. Real Academia de Medicina de Cataluña-Farmaindustria. 10 de octubre de 2018.

Calvo G. La importancia de la innovación incremental en medicamentos [Presentación]. Jornadas sobre Innovación Incremental de Medicamentos, Real Academia de Medicina de Cataluña-Farmaindustria; 2018 Oct 10. [Sense URL disponible]

ÍNDIX

Presentació a càrrec de l'Acadèmic Numerari Excel·lentíssim Sr. Dr. Antoni Esteve Cruella	5
Discurs sobre la Innovació Incremental de Medicaments: Un Valor per al Pacient i el Sistema de Salut.....	11
Introducció	13
Què és la innovació incremental i què la diferencia de la innovació radical o disruptiva?	19
Antecedents històrics de la Innovació Incremental. Innovació incremental en la història de la medicina: de l'antiguitat a l'edat moderna. El paper de la innovació incremental en el progrés mèdic....	22
L'antiga Grècia i Roma: Hipòcrates, Galè i la racionalització dels tractaments.....	23
La medicina xinesa i el perfeccionament de la preparació de fàrmacs	24
El món islàmic i la sistematització del coneixement farmacèutic ...	24
El Renaixement i la transició cap a la química farmacèutica	25
L'edat moderna i la revolució de les formes farmacèutiques.....	25
Fonament de la Innovació incremental des d'una perspectiva teòrica.....	28
Característiques Clau de la Innovació Incremental	30
Existeix un consens respecte als tipus d'innovació incremental de medicaments? Tipus d'innovació incremental:	31
La innovació incremental aporta beneficis significatius tant per als pacients com per al sistema sanitari en el seu conjunt i per las industria farmacèutica.	35
Dificultats normatives, econòmiques i de predicibilitat futura.	38
En quines solucions o propostes es podria avançar per a que la innovació incremental fos una realitat?	40

Anàlisi DAFO de la R+D farmacèutica a Espanya (amb enfocament en Innovació Incremental)	44
Medicina personalitzada i innovació incremental: una aliança estratègica per al progrés sanitari	46
La innovació incremental: més una oportunitat que un refugi per a la indústria farmacèutica local	48
La innovació incremental a la indústria farmacèutica i biofarmacèutica espanyola: perfeccionar sense trencar	49
Conclusions	50
Bibliografia consultada, no citada al text	54



REIAL ACADÈMIA DE FARMÀCIA DE CATALUNYA