

Aprobación del PERTE para la Salud de Vanguardia

Legal flash

15 de febrero de 2022



El 30 de noviembre de 2021, el Consejo de Ministros aprobó el [Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica](#) (“PERTE”) para la Salud de Vanguardia (“Salud”), y se publicó la [Memoria Explicativa](#) del PERTE Salud.

El PERTE Salud incluye líneas de ayudas y actuaciones de apoyo en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (“PRTR”), y sujeto a las reglas del [Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia](#) (“RDL 36/2020”) (vid. [Legal flash sobre RDL 36/2020](#)).

En este documento analizamos los siguientes aspectos destacados del PERTE Salud:

- > Objetivos estratégicos.
- > Estructura.
- > Requisitos de las entidades interesadas en participar.
- > Gobernanza.
- > Próximos pasos.



Objetivos estratégicos del PERTE Salud

El PERTE Salud consiste en un proyecto integral e integrado (art. 8.4 RDL 36/2020) sobre la Salud de Vanguardia con la finalidad de consolidar la protección de la salud colectiva e individual en España. El PERTE Salud tiene cuatro objetivos estratégicos diferenciados:

- **Medicina de Precisión:** impulsar la incorporación en el Sistema Nacional de Salud (“SNS”) de información molecular (genómica y multiómica) de las personas en combinación con otros datos relevantes para la salud, para hacer frente a los nuevos retos sanitarios, favoreciendo el refuerzo, desarrollo y creación de empresas competitivas basadas en la generación de conocimiento.
- **Medicamentos de terapia avanzada:** promover el desarrollo de fármacos innovadores diseñados con material de partida biológico (como la terapia génica, la terapia celular y la ingeniería tisular) y facilitar su transferencia a la práctica clínica, a través de alianzas entre los sectores académico y empresarial, y el fortalecimiento del tejido industrial.
- **Ciencia de Datos:** Desarrollar un sistema de datos innovador que permita la recogida, tratamiento, análisis y explotación de datos para mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación e investigación orientada a la salud.
- **Transformación digital:** impulsar la transformación digital de la asistencia sanitaria mediante la aplicación de tecnología en la relación con la ciudadanía y de gestión de los recursos en todos los ámbitos asistenciales en general, y en el de la atención primaria en particular, en condiciones de ciberseguridad.

En total, el PERTE Salud prevé una inversión de 1.469 millones de euros, con una contribución del sector público de 982,44 millones de euros y una inversión privada inicial de 486,88 millones de euros. Esto combina dos agendas de inversión: una dirigida al tejido científico, y otra al empresarial. Estas agendas se articulan a través de (1) convocatorias de ayudas; (2) creación de una estructura de I+D+I para terapias avanzadas en red; (3) creación de un vehículo de inversión público-privada; (4) elementos de coordinación e identificación temprana de capacidades y necesidades; (5) compra pública innovadora y pre-comercial; (6) convenios con CCAA y acuerdos en conferencia sectorial; (7) iniciativas privadas y proyectos co-programados; y (8) licitaciones públicas.

En particular, las convocatorias de ayudas consistirán en la concesión de subvenciones (no reembolsables, con financiación de los fondos europeos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia *Next Generation EU*) y préstamos (reembolsables, con financiación del propio presupuesto nacional), y serán gestionadas por el Ministerio de Ciencia e Innovación; el Ministerio de Sanidad; o el Ministerio de Asuntos Económicos y



Transformación Digital, según corresponda. Estas líneas de ayudas se distribuyen mediante procedimientos de concurrencia competitiva sujetos a la [Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones](#) (“LGS”).

Estructura del PERTE Salud

El PERTE Salud se estructura en tres “desarrollos innovadores” para asegurar una “Salud de Vanguardia”:

- **Medicina personalizada de precisión**, con actuaciones que incluyen:
 - *Financiación para la generación y transferencia de conocimiento en forma de proyectos de I+D+I para atender necesidades de organismos de investigación y empresas biotecnológicas*: Convocatoria de proyectos de I+D+I de Medicina Personalizada de Precisión, por valor de 111 millones de euros (procedente del sector público).
 - *Incorporación de técnicas y tecnologías innovadoras en el SNS (compra pública innovadora y compra pública precomercial)*: Emisión de 36,6 millones de euros (del sector público) para el apoyo y colaboración con empresas biotecnológicas para el desarrollo y aplicación clínica de nuevos biomarcadores, tecnologías diagnósticas, y modelos predictivos para identificación de riesgos individuales.
 - *Otras actuaciones que contribuirán a este objetivo*
 - Reforma de la Ley de la Ciencia: carrera científica y transferencia del conocimiento.
 - Apoyo a la nueva carrera científica en el SNS.
 - Desarrollo y actualización de la cartera común de servicios del SNS en lo relativo a la incorporación de medicamentos de terapia avanzada y a los servicios de medicina genómica.
 - Desarrollo e implantación del Plan para la reorganización de la atención a la alta complejidad en el SNS.

- **Medicamentos de terapia avanzada y otros fármacos innovadores o emergentes**:
 - *Financiación de proyectos de investigación clínica orientados al desarrollo de medicamentos en el ámbito académico (investigación clínica independiente)*: Convocatoria de ayuda de 15 millones de euros (del sector público) de investigación ISCIII de Investigación Clínica Independiente y terapias avanzadas.
 - *Proyectos de colaboración público-privada a través de las convocatorias específicas en terapias avanzadas y medicamentos emergentes*:



- Convocatoria CDTI Nueva Misión Ciencia e Innovación orientada a Terapias Avanzadas y Medicamentos Emergentes. Contribución del sector público de 31,25 millones de euros y del sector privado de 25 millones de euros.
 - Convocatoria conjunta ISCIII-CDTI en innovación vinculada a la Medicina Personalizada y Terapias Emergentes. Contribución del sector público de 20 millones de euros y del sector privado de 10 millones de euros.
 - *Hub de innovación en red de I+D+I orientado a terapias avanzadas:* Creación y desarrollo del Consorcio de Terapias Avanzadas. Contribución del sector público de 22.5 millones de euros.
 - *Creación de un instrumento de colaboración y co-inversión público-privada en terapias avanzadas:* una sociedad mercantil de medicamentos de terapia avanzada (S-TA). Contribución del sector público de 36,68 millones de euros y del sector privado de 38,18 millones de euros.
 - *Otras actuaciones que contribuirán a este objetivo:*
 - Reforma de la Ley de la Ciencia: carrera científica y transferencia del conocimiento.
 - Apoyo a la nueva carrera científica en el SNS.
 - Plataformas ISCIII de apoyo a la investigación (biobancos-biomodelos, ITEMAS, SCREN). Contribución del sector público de 18 millones de euros.
- **Ciencia de datos aplicada a la prevención, tratamiento y diagnóstico de enfermedades**
- *Acuerdos con las CCAA en Marco de la Estrategia de Salud Digital del SNS-data lake sanitario.*
 - *Acuerdos con las CCAA en el marco de la Estrategia de Salud Digital del SNS- Transformación digital de la asistencia sanitaria en atención primaria y comunitaria.*
 - *Programa de misiones de I+D en IA, sector salud.*
 - *Integración de la IA en cadena de valor, sector salud.*
 - *Centro multidisciplinar de aplicación de la IA al desarrollo de tecnologías para la salud.*

Asimismo, se desarrollan cinco grandes líneas de actuación que se aplican de forma transversal a estos desarrollos innovadores.



- **Fortalecer y desarrollar las capacidades de los centros del SNS para la investigación clínica.**
 - *Adopción de convenios entre el ISCIII y las CCAA para el desarrollo y fortalecimiento de capacidades de investigación clínica SNS orientadas a la atracción de inversiones en España incluyendo ensayos clínicos de alta complejidad (Pendiente programar).*
 - *Creación de una Plataforma de Investigación Clínica del ISCIII. El importe de esta medida se incluye en el total consignado para plataformas de apoyo a la I+D y la transferencia.*

- **Desarrollar y modernizar la capacidad industrial y orientar las cadenas de producción hacia la innovación.**
 - *Actuaciones diseñadas ad hoc para el sector farmacéutico y de productos sanitarios.*
 - *Convocatoria MINCOTUR Apoyo a los Productos de innovación industrial y sostenibilidad en procesos y productos del sector farmacéutico y de productos sanitarios. Contribución del sector público de 100 millones de euros y del sector privado de 150 millones de euros.*
 - *Coinversiones directas en empresas innovadoras del ámbito bio-salud para fortalecer sus capacidades tecnológicas e industriales, a través de la sociedad Invierte. Contribución del sector público de 30 millones de euros y del sector privado de 40 millones de euros.*
 - *Actuaciones horizontales dirigidas a distintos tipos de sectores industriales*
 - *Fondo de Apoyo a la Inversión Industrial Productiva. Contribución del sector público de 60 millones de euros y del sector privado de 70 millones de euros.*
 - *Línea de ayudas a proyectos de I+D+I en el ámbito de la industria conectada- Activa Financiación. Contribución del sector público de 13 millones de euros y del sector privado de 20 millones de euros.*
 - *Línea de ayudas a planes de innovación y sostenibilidad en el ámbito de la industria manufacturera. Contribución del sector público de 13,9 millones de euros y del sector privado de 21 millones de euros.*

- **Colaboración y coordinación entre le tejido científico y el empresarial en la cadena de valor de los productos innovadores.**
 - *Instrumentos para identificación y seguimiento de desarrollos académicos y conexión con el tejido empresarial.*



- Portfolio de proyectos de innovación en Salud. El importe de esta medida se incluye en el total consignado para plataformas de apoyo a la I+D y la transferencia.
- Sistema de seguimiento de proyectos en fases preclínicas. El importe de esta medida se incluye en el total consignado para plataformas de apoyo a la I+D y la transferencia.
- *Instrumentos para la traslación de desarrollos científicos a nuevas empresas innovadoras*: Fondos de transferencia de tecnología especializados en el ámbito bio-salud, constituidos a través de la sociedad Innvierte. Contribución del sector público de 40 millones de euros y del sector privado de 35 millones de euros.
- **Reforzar la cohesión territorial incorporando a las CCAA en un proceso de transformación dirigido a todo el sistema sanitario.**
 - *Planes complementarios de I+D+I en biotecnología aplicada a la salud*. Contribución del sector público de 32 millones de euros.
 - *Incorporación de requisitos que favorezcan la cohesión territorial en las convocatorias de I+D*
- **Fortalecer la formación partiendo de la alianza entre las personas, los centros del SNS, y los centros de investigación.**
 - *Ayudas de formación en gestión de la investigación en salud (Instituto de Salud Carlos III)*. Contribución del sector público de 0,907 millones de euros.
 - *Centros de Formación Transversal en “salud de vanguardia”*. Contribución del sector privado de 2 millones de euros.
 - *Adquisición de competencias digitales*. Contribución del sector público de 3 millones de euros.
 - *Programa de ayudas para la atracción de talento*. Contribución del sector público de 3,6 millones de euros.

Entidades interesadas en el PERTE Salud

El PERTE Salud se define como un proyecto estratégico “multisectorial, multidisciplinar y multiinstitucional” que propone un modelo de colaboración para la transformación (Alianza) a través de altas cotas de coordinación entre administraciones públicas; centros y departamentos de investigación biomédica, hospitales y centros asistenciales; y empresas (desde las más pequeñas y emergentes hasta las más grandes).



- Las administraciones públicas actúan como promotores, facilitadores y gestores de las convocatorias.
 - El Ministerio de Sanidad aporta criterio en relación con las necesidades no cubiertas y a la estrategia de política sanitaria y farmacéutica, y ejercerá la coordinación con las CCAA de aquellos proyectos de aplicación directa al SNS.
 - El Ministerio de Ciencia e Innovación aporta parte de la financiación, y movilizará capacidades científicas y tecnológicas, apoyándose en el ISCIII y el CDTI.
 - El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio alineará las estrategias de desarrollo de tejido industrial.
 - El Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital aportará valor en el despliegue de los elementos de digitalización orientados a la implementación de la Medicina Personalizada de Precisión.
 - Las administraciones autonómicas podrán ser los primeros ejecutores de los proyectos financiados por los fondos para el refuerzo de la Atención primaria y comunitaria, con la coordinación del Ministerio de Sanidad para asegurar la interoperabilidad de los sistemas y la equidad en el acceso a los beneficios derivados para todas las personas.

- Las empresas son los principales sujetos a los que se dirige el proyecto
 - Empresas farmacéuticas y biotecnológicas.
 - Empresas del sector tecnológico, digital y de las telecomunicaciones con experiencia en el sector sanitario.

- Grupos académicos, centros de investigación y hospitales, a través de las siguientes estructuras:
 - Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y al Tecnología (IMPACT)
 - Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el ISCIII
 - Centro de Investigación Biomédica en Red.
 - Plataforma de apoyo a la investigación clínica: *Spanish Clinical Research Network (SCREN)*.



- Plataforma ISCIII de dinamización e innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo (ITEMAS).
- Plataforma ISCIII de biobancos y biomodelos.
- Redes de Investigación Orientadas a Resultados en Salud: Red de Terapias Avanzadas.
- Fundaciones de Investigación (sector público estatal): CNIC, CNIO y CIEN.
- Centros que trabajan en el ámbito de generación de conocimiento e innovación de las universidades, los organismos públicos de investigación y el CSIC y sus Plataformas orientadas a la salud, y otros centros de investigación y fundaciones privadas.

Gobernanza del PERTE Salud

La Memoria Explicativa del PERTE Salud contempla una gobernanza estructurada en dos niveles:

- **Interministerial:** integrada por (i) los Departamentos Ministeriales participantes en la gestión del PERTE Salud, y (ii) un Grupo de Trabajo *ad-hoc*, de nivel técnico y formado por órganos de los distintos ministerios involucrados.
- **Gobernanza público-privada:** articulada en torno a la “Alianza Salud de Vanguardia”, como marco para la participación y diálogo entre los distintos actores en el PERTE Salud. Esta Alianza se compone de (i) dos presidentes (titular del Ministerio de Ciencia e Innovación y titular del Ministerio de Sanidad), (ii) un vicepresidente (“persona de reconocido prestigio en el sector”, nombrada por el Consejo de Ministros), (iii) el Grupo de Trabajo interministerial, (iv) los representantes del sector privado (de las principales patronales y asociaciones empresariales, como Farmaindustria, Asebio y FENIN), y (v) un representante de cada comunidad autónoma.



Próximos pasos

Los requisitos concretos para acceder a las ayudas deberán especificarse en la convocatoria de ayudas y sus bases reguladoras.

Se prevé que en el tercer trimestre de 2021 se publique una convocatoria de ayudas del ISCIII de Medicina Personalizada de Precisión. A su vez, previsiblemente, las empresas interesadas en dicha convocatoria dispondrán de plazo para formular sus propuestas hasta el cuarto trimestre de 2021. Habrá una segunda convocatoria para estas ayudas en el tercer trimestre de 2022, y a la que las empresas interesadas podrán presentar sus solicitudes hasta el cuarto trimestre de 2022.

La publicación de la convocatoria conjunta ISCII-CDTI en innovación vinculada a la Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas, está prevista para el segundo trimestre de 2022, y las empresas interesadas podrán presentar sus solicitudes hasta el cuarto trimestre del mismo año. Se prevén las mismas fechas de publicación y presentación de solicitudes para ayudas de formación en gestión de la investigación en salud, del Instituto de Salud Carlos III.

En el segundo trimestre de 2022 y de 2023, se prevé la publicación de dos líneas de ayudas para cada año, una sobre proyectos de I+D+I en el ámbito de la industria conectada-Activa financiación, y otra para planes de innovación y sostenibilidad en el ámbito de la industria manufacturera. La resolución de cada línea está prevista en el cuarto trimestre del correspondiente año por el MINCOTUR.

Por último, se prevé la publicación de dos convocatorias de apoyo a los proyectos de innovación industrial y sostenibilidad en procesos y productos del sector farmacéutico de productos sanitarios, la primera en el segundo trimestre de 2022 y la segunda en el segundo trimestre de 2023. Se prevé sus resoluciones por el MINCOTUR en los cuartos trimestres de 2022 y 2023, respectivamente.

En relación con el resto de las líneas y programas, el calendario previsto de las actuaciones es el siguiente:

- Primer trimestre de 2021 hasta el cuarto trimestre de 2022: Coinversiones directas en empresas innovadoras del ámbito bio-salud para fortalecer sus capacidades tecnológicas e industriales, a través de la sociedad Invierte.
- Primer trimestre de 2021 hasta el cuarto trimestre de 2023: Formación de plataformas ISCIII de apoyo a la investigación; plataforma de investigación clínica ISCIII (SCREN); portfolio de proyectos de innovación en Salud; creación del sistema de seguimiento de proyectos en fases preclínicas; adquisición de competencias digitales; y programa de ayudas para la atracción de talento.
- Primer trimestre de 2021 hasta el tercer trimestre de 2024: planes complementarios de I+D+I en biotecnología aplicada a la salud (coinversión con CCAA).



- Tercer trimestre de 2021 hasta el cuarto trimestre de 2023: programa de misiones en IA, sector salud; y fondo de apoyo a la inversión industrial productiva.
- Tercer trimestre de 2021 hasta el cuarto trimestre de 2025: integración de la IA en cadena de valor, sector salud; y creación del centro multidisciplinar de aplicación de la IA al desarrollo de tecnologías para la salud.
- Cuarto trimestre de 2021 hasta el cuarto trimestre de 2025: data lake sanitario.
- Segundo trimestre hasta el cuarto trimestre de 2022: Creación de una sociedad mercantil de medicamentos de terapia avanzada.
- Segundo trimestre de 2022 hasta el tercer trimestre de 2023: convenios ISCIII-CCAA Fortalecimiento capacidades de investigación clínica del SNS.
- Segundo trimestre de 2022 hasta el cuarto trimestre de 2023: apoyo y colaboración con empresas biotecnológicas para el desarrollo y aplicación clínica de nuevos biomarcadores, tecnología diagnóstica y medicamentos predictivos para la identificación de riesgos individuales; y centro de investigación, innovación y formación quirúrgica experimental.
- Segundo trimestre de 2022 hasta el cuarto trimestre de 2026: transformación digital de la asistencia sanitaria en atención primaria y comunitaria.
- Cuarto trimestre de 2023: apertura del consorcio de terapias avanzadas.

Para obtener información adicional sobre el contenido de este documento puede enviar un mensaje a nuestro equipo del [Área de Conocimiento e Innovación](#) o dirigirse a su contacto habitual en Cuatrecasas.

©2022 CUATRECASAS

Todos los derechos reservados.

Este documento es una recopilación de información jurídica elaborado por Cuatrecasas. La información o comentarios que se incluyen en el mismo no constituyen asesoramiento jurídico alguno.

Los derechos de propiedad intelectual sobre este documento son titularidad de Cuatrecasas. Queda prohibida la reproducción en cualquier medio, la distribución, la cesión y cualquier otro tipo de utilización de este documento, ya sea en su totalidad, ya sea en forma extractada, sin la previa autorización de Cuatrecasas.

