

Los autores declaran
 que no existe ningún
 conflicto de intereses

FINANCIACIÓN

Este trabajo ha sido realizado gracias a la ayuda concedida a la actuación titulada *Prospección de Campos Tecnológicos en Biomedicina mediante el Análisis Estratégico de Patentes*, con número de expediente: AT-6052, financiado con cargo al Programa Operativo *Feder de Andalucía 2014-2020* dentro del Objetivo Específico I.2.2. *Transferencia de conocimiento y cooperación entre empresas y centros de investigación y de la programación financiera de la medida A1122062EO Transferencia de tecnología y cooperación entre universidades y empresas, principalmente en beneficio de las PYME* y cofinanciado por la Consejería de Economía, Conocimiento, Empresas y Universidad de la Junta de Andalucía.

CORRESPONDENCIA

Arturo Argüello

Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud.
 Avda. Américo Vespucio, 15, Edificio S-2.
 CP 41092, Sevilla, España.
 art.arguello@gmail.com

CITA SUGERIDA

Argüello A, Oruezabal RI, Reyes M, Álvarez P. La innovación incremental en salud en España durante la pandemia de la COVID-19. *Rev Esp Salud Pública*. 2023; 97: 8 de marzo e202303018.

La innovación incremental en salud en España durante la pandemia de la COVID-19

AUTORES

Arturo Argüello (1)
 Roke Iñaki Oruezabal (2)
 Marta Reyes (3)
 Pablo Álvarez (4,5)

La colaboración de Marta Reyes se ha realizado en el contexto de su tesis doctoral.

FILIACIONES

- (1) Oficina de Transferencia de Tecnología del Sistema Sanitario Público de Andalucía, Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud. Sevilla, España.
- (2) Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO). Madrid, España.
- (3) Hospital Santa Ana de Motril. Motril, España.
- (4) Instituto de Investigación Biosanitaria ibs.GRANADA. Granada, España.
- (5) Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental (FIBAO). Granada, España.

RESUMEN

FUNDAMENTOS // Es importante comprender cómo la pandemia de COVID-19 ha afectado a la innovación incremental y su protección mediante derechos de propiedad industrial, con el fin de obtener información valiosa para desarrollar políticas públicas y estrategias empresariales. El objetivo de este estudio fue analizar las innovaciones incrementales como respuesta a la pandemia que han sido protegidas por derechos de propiedad industrial, y examinar si la pandemia de la COVID-19 había tenido un efecto positivo o negativo en la innovación incremental, fomentándola o inhibiéndola.

MÉTODOS // Se emplearon como indicadores los modelos de utilidad de la clase de patentes del ámbito salud en el periodo entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2021, puesto que la información que proporcionan y sus características (requisitos de solicitud y publicación) permitían extraer algunas conclusiones incipientes en el corto plazo. Se analizó su frecuencia de solicitud durante los meses de pandemia y se comparó con un periodo temporal equivalente inmediatamente anterior (1 de enero de 2018 a 31 de diciembre de 2019).

RESULTADOS // El análisis mostró que hubo una mayor actividad de innovación sanitaria por parte de todos los agentes (particulares, empresas y sector público). En el periodo de la pandemia de 2020-2021, se solicitaron 754 modelos de utilidad, lo que representó un aumento de casi el 40% en comparación con el periodo equivalente de 2018-2019, de los cuales se identificaron 284 como innovaciones relacionadas con la pandemia, con el 59,7% de los titulares de los derechos siendo personas individuales, el 36,4% siendo empresas y solo el 3,9% siendo entidades públicas.

CONCLUSIONES // En general, las innovaciones incrementales requieren menor inversión y plazos de maduración de la tecnología más cortos, lo que permitía responder, en algunos casos exitosamente, a las situaciones de desabastecimiento inicial de muchos productos sanitarios, como respiradores y equipos de protección.

PALABRAS CLAVE // Innovación incremental; Modelos de utilidad; COVID-19.

ABSTRACT

BACKGROUND // It is important to understand the impact of the COVID-19 pandemic on incremental innovation and its protection through industrial property rights, in order to acquiring valuable insights to develop effective public policies and corporate strategies. The objective was to analyze incremental innovations in response to the pandemic that have been protected by industrial property rights, and to examine whether the COVID-19 pandemic had a positive or negative effect on incremental innovation, promoting or inhibiting it.

METHODS // Utility models in the health patent class have been used as indicators (01.01.20 to 31.12.21), since the information they provide and their characteristics (requirements of applications and publication) allowed us to obtain preliminary conclusions in the short term. Their frequency of application during the pandemic months was analyzed and compared with an equivalent period immediately before (01.01.18 to 31.12.19).

RESULTS // The analysis showed that there had been greater activity in healthcare innovation by all agents (individuals, companies and the public sector). In the pandemic period of 2020-2021, 754 utility models were requested, representing a nearly 40% increase compared to the equivalent period of 2018-2019, of which 284 were identified as pandemic-related innovations, with 59.7% of rights holders being individuals, 36.4% being companies, and only 3.9% being public entities.

CONCLUSIONS // In general, incremental innovations require less investment and shorter technology maturation times, which had made it possible to respond, in some cases successfully, to situations of initial shortages of many medical devices, such as ventilators and protective equipment.

KEYWORDS // Incremental innovation; Utility models; COVID-19.

INTRODUCCIÓN

LA PANDEMIA DE LA COVID-19 HA AFECTADO de forma especial a la asistencia clínica y hospitalaria, por lo que las soluciones al problema social y sanitario han requerido rapidez de respuestas innovadoras frente a esta crisis extraordinaria (1). Cuando la pandemia se haya controlado, el ámbito de la medicina habrá introducido innovaciones en diferentes sectores y, especialmente, en los relativos al diagnóstico y tratamiento que responden a las demandas sobre los sistemas de atención clínica. Pero, en un primer momento, los países tuvieron que abordar el problema de la escasez de equipos de protección personal y de ventiladores, ya que la ventilación mecánica invasiva era la medida fundamental de soporte de tratamiento para el Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA). Por ello, las instituciones en general, y las sanitarias en particular, han tenido que desarrollar estrategias innovadoras a corto plazo que ayuden a detener su propagación y al tratamiento de los casos graves.

Estudios anteriores indican que las crisis, como es el caso de la epidemia de la COVID-19, tienen una influencia directa sobre la innovación, encontrando dos tesis opuestas:

- 1) Las que proponen que tienen un efecto negativo, al provocar que las empresas recorten, al menos en parte, su inversión en innovación. Y esto se traduce en una reducción en el número de patentes (1,2).
- 2) Las que plantean que tienen un efecto positivo, fomentando la innovación (3-5).

Por ejemplo, en España, la crisis financiera de finales de los 2000 provocó que muchas compañías disminuyeran sus actividades de innovación (6).

El análisis de patentes es una herramienta que se ha empleado para evaluar la inversión en ciencia y las políticas de innovación (7-9). Sin embargo, presentan una limitación impor-

tante, y es que se publican, de forma general, pasados dieciocho meses desde su solicitud, lo que impide utilizarlas para hacer análisis tempranos. Pero existen otros derechos de propiedad industrial cuya publicación es casi inmediata. Así, los modelos de utilidad en España se publican, generalmente, a los cuatro meses desde su solicitud, por lo que pueden emplearse como indicadores para ver los efectos de un evento en la innovación sin necesidad de esperar más de un año y medio.

Los modelos de utilidad son derechos de propiedad industrial que, en principio, se destinan a proteger invenciones de menor rango inventivo que las protegidas por patentes, y su duración es de diez años desde la presentación de la solicitud (frente a los veinte años de las patentes). Las modificaciones recientes de la Ley española 22/2015 han ampliado su ámbito de aplicación a los productos químicos, sustancias o composiciones, exceptuando las que tienen por objeto materia biológica, así como las sustancias y composiciones farmacéuticas. De acuerdo con la nomenclatura de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD) (9), podemos considerar que estas invenciones de menor rango son innovaciones incrementales, y no radicales, que serían más aptas para proteger por patentes. La OECD indica que la innovación de producto incremental se refiere a un producto existente cuyo rendimiento se ha mejorado o actualizado significativamente (9).

También la OCED indica que, durante los primeros meses de la pandemia, en respuesta a la escasez de equipo médico y otros suministros de emergencia, se desarrollaron numerosas *innovaciones frugales*, tanto por el sector privado como por la academia, e incluso por el público general (10). El público en general también ha contribuido a través de foros en línea y espacios de fabricantes, donde ingenieros y científicos han rediseñado con éxito ventiladores y otros equipos médicos para permitir un rápido aumento de la producción a partir de componentes disponibles localmente.

En el presente trabajo se analizó la evolución de los modelos de utilidad en España en el ámbito de salud durante la pandemia, y se comparó con la evolución que tuvieron en el periodo equivalente inmediatamente anterior a la pandemia.

MATERIAL Y MÉTODOS

SE BUSCARON LOS MODELOS DE UTILIDAD solicitados en España entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2021 (años 2020 y 2021), y el periodo equivalente no pandémico, entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2019 (años 2018 y 2019), pertenecientes a la clase A61 (CIENCIA MÉDICA O VETERINARIA; HIGIENE) de la *Clasificación Internacional de Patentes* (IPC). La base de datos utilizada fue *The Lens* (<https://www.lens.org>). Las búsquedas se depositaron en el repositorio de Mendeley, (Mendeley Data, V1, doi: <https://www.dx.doi.org/10.17632/f2gj2j2w57.1>).

Los resultados obtenidos en el periodo de pandemia fueron revisados manualmente por dos autores, seleccionando aquellos relacionados con tecnología útil para dar respuesta a la pandemia, y clasificando estos últimos en cuatro grupos:

- Grupo 1: Equipos de desinfección de superficies y purificación de aire, dispensadores de gel.
- Grupo 2: Equipos de protección frente a agentes contaminantes (pantallas, mascarillas, etc.).
- Grupo 3: Ventiladores y dispositivos mecánicos de ventilación.
- Grupo 4: Otros.

La revisión de los modelos de utilidad presentados durante el periodo pandémico puede darnos una idea de las innovaciones incrementales desarrolladas en este periodo. Las principales limitaciones de la metodología se

derivan de que no todas las innovaciones fueron protegidas por propiedad industrial, del empleo de una única base de datos, así como de posibles errores u omisiones incorporados durante la selección y extracción de datos.

RESULTADOS

SE SOLICITARON 754 MODELOS DE UTILIDAD en el periodo pandémico 2020-2021, mientras que en el periodo equivalente 2018-2019 se solicitaron 450 [Figura 1]. De los 754 modelos de utilidad, 284 se identificaron como innovaciones relacionadas con la pandemia [Figura 2], correspondiendo casi al 40% de incremento de solicitudes observado en general para el periodo pandémico. De los 283, 224 se identificaron con innovaciones en equipos de desinfección (de las cuales veintiocho eran dispensadores de gel), treinta y tres con innovaciones en equipos de protección (como mascarillas), diez con innovaciones del grupo (tres eran ventiladores), y dieciséis se clasificaron en el grupo 4 (otros, como por ejemplo, dispositivos para medir la temperatura, etc).

En cuanto a los titulares de los derechos, en el periodo de pandemia para la tecnología COVID-19, el 59,7% fueron particulares, el 36,4% fueron empresas y, únicamente, el 3,9% fueron entidades públicas.

DISCUSIÓN

TAL COMO SE HA VISTO, EL EXCESO DE modelos de utilidad solicitados en el periodo pandémico analizado (entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2021) se debe principalmente a las innovaciones relacionadas con la COVID-19.

Las innovaciones en muchas áreas de la práctica clínica suelen ser incrementales, es decir, crean valor adicional sobre un producto ya existente, de manera que, en muchas ocasiones, el salto inventivo no es suficiente para poder cumplir con los requisitos de patentabilidad. Sin embargo, la transferencia de tec-

La innovación incremental en salud en España durante la pandemia de la COVID-19

ARTURO ARGÜELLO et al.

Rev Esp Salud Pública
Volumen 97
8/3/2023
e202303018

Figura 1
Evolución de las solicitudes de modelos de utilidad en el periodo de pandemia (2020-2021), y su comparación con un periodo equivalente no pandémico (2018-2019).

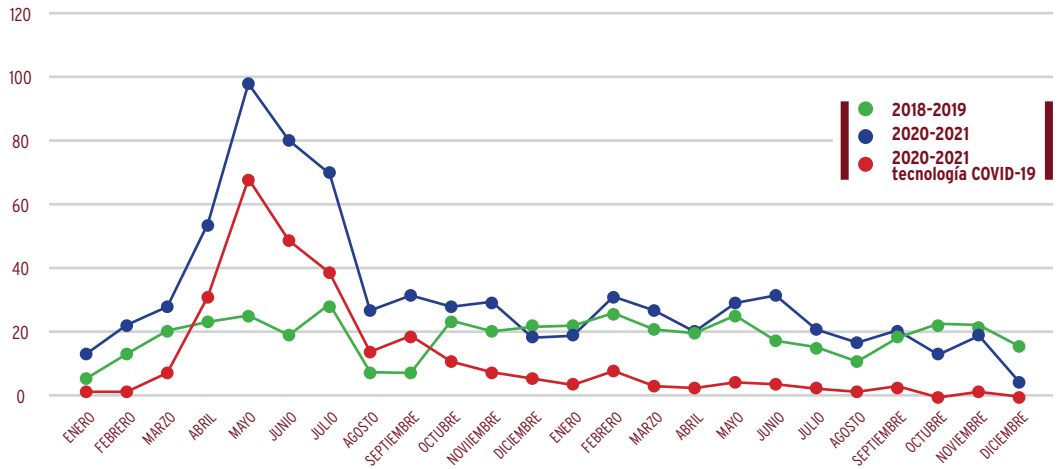
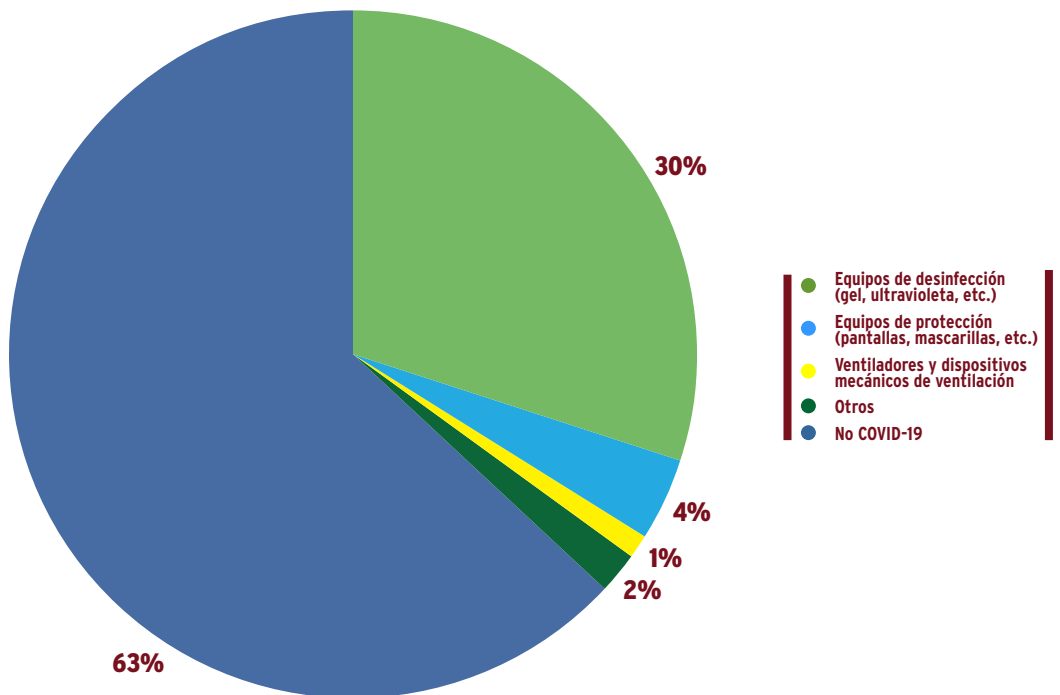


Figura 2
Clasificación de los modelos de utilidad en el periodo 2020-2021.



La innovación incremental en salud en España durante la pandemia de la COVID-19

ARTURO ARGÜELLO et al.

nología a la práctica clínica requiere, con frecuencia, la maduración de la misma por parte de un tercero (empresa) que pueda invertir dinero en su desarrollo, en las distintas certificaciones necesarias (regulatoria), en los costes de fabricación y distribución, etc. Para que la empresa esté interesada debe tener una cierta garantía de que, una vez madurado el producto, otras empresas no lo copien y, para ello, los derechos de propiedad industrial juegan un papel fundamental. De manera que podemos decir que los modelos de utilidad son las herramientas idóneas para vehicular e incorporar a la práctica clínica una gran mayoría de estas innovaciones incrementales.

Como se puede observar en la **FIGURA 1**, en el periodo 2020-2021 hay un incremento notable en el número de modelos de utilidad solicitados, especialmente entre los meses de marzo y agosto de 2021 del inicio de la pandemia, y la mayor parte de este incremento son invenciones relacionadas con la COVID-19. En el periodo 2018-1019 aparecen 450 solicitudes de modelos de utilidad, número similar a las 471 solicitadas de tecnología no COVID-19 del periodo 2020-2021. Además, la titularidad de estos modelos de utilidad corresponde principalmente a particulares y empresas, destacando únicamente las entidades públicas en aquellas tecnologías de mayor complejidad, como los respiradores del Servicio Andaluz de Salud/Universidad de Málaga y el del Hospital Universitario de Getafe. En resumen, se refleja una gran actividad por parte de todos los sectores capaces de innovar para hacer frente a la pandemia, dato este concordante con lo aportado por la OCDE.

Las publicaciones recientes relacionadas con innovación hospitalaria se centran en tecnologías de la información, y los trabajos clásicos que estudiaron la innovación en atención sanitaria en general (11), y específicamente en España (12), concluyen que el Sistema Nacional de Salud español contribuye poco a la transferencia de tecnología y ha generado pocas patentes (13). Este pano-

rama ha cambiado en los últimos diez años, tal como se aprecia en el caso de las patentes, donde el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) aparece como uno de los principales solicitantes de patentes nacionales e internacionales (PCT) del ámbito público (14).

De acuerdo a la metodología desarrollada, aunque en el caso de las innovaciones incrementales para dar respuesta a la pandemia los particulares y empresas han sido actores más activos, cuando se trata de tecnologías complejas podemos decir que algunos Sistemas Sanitarios desarrollan verdaderas estructuras de innovación (15) que completan, en algunos casos, el ciclo completo de transferencia a la práctica clínica. Un ejemplo notable de esta evolución durante la pandemia es el desarrollo por parte del SSPA y de la Universidad de Málaga del respirador *Andalucía respira*, en menos de un mes, consiguiendo la aprobación para su uso por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a principios de abril de 2020, a tiempo para dar respuesta a una necesidad clínica real. Durante la primera ola de la COVID-19, entre el 5%-15% de los pacientes diagnosticados precisan su ingreso en UCI, y en el 80% de los ingresados la ventilación mecánica es el único medio de soporte para dar respuesta a la enfermedad, provocándose un desabastecimiento crítico. El respirador no empleaba las piezas habitualmente usadas, y, por tanto, no tenía dicha limitación, llegando a construirse 285 unidades a tiempo para atender la primera ola si hubieran sido necesarios.

La principal limitación del presente trabajo se debe a que no todas las innovaciones desarrolladas fueron protegidas por derechos de propiedad industrial, sino que hubo numerosos foros en línea y espacios de cocreación abierta para hacer frente a la escasez de equipos médicos y otros suministros.

El abordaje epidemiológico y terapéutico de la pandemia promovió vinculaciones novedosas entre las ciencias básicas y clíni-

cas, dando lugar a la cooperación estrecha entre instituciones de salud, la universidad y la empresa. Este procedimiento fue capaz, en tiempo récord, de resolver algunos de los asuntos más urgentes en la primera etapa de la COVID-19, evidenciando que la innovación social posibilita la generación de eficientes instrumentos cooperadores de control de las enfermedades.

A modo de conclusiones, señalar que, en general, las innovaciones incrementales requieren una menor maduración y son más susceptibles de una implementación clínica directa que las innovaciones disruptivas más complejas, por lo que permiten dar respuesta en los primeros meses de la pandemia a necesidades y a la escasez de equipos médicos y de otros suministros sanitarios. Aquellas que se desarrollan en colaboración entre distintos agentes de innovación (universidad, instituciones sanitarias y empresas) para dar respuesta a una necesidad real deberían priorizarse, lo que implica integrar la política científica y tecnológica a la dirección estratégica del desarrollo de la innovación en los sistemas sanitarios, disponiéndose de recursos y personal especializado que permita el desarrollo de estas innovaciones. ●

BIBLIOGRAFÍA



1. Archibugi D, Filippetti A, Frenz M. *The impact of the economic crisis on innovation: Evidence from Europe*. Technol Forecast Soc Change. 2013;80(7):1247-1260.
2. Hingley P, Park WG. *Do business cycles affect patenting? Evidence from European Patent Office filings*. Technol Forecast Soc Change. 2017;116:76-86.
3. Carmeli A, Schaubroeck J. *Organisational crisis-preparedness: The importance of learning from failures*. Long Range Plann. 2008;41(2):177-196.
4. Cefis E, Marsili O. *Good times, bad times: innovation and survival over the business cycle*. Ind Corp Change. 2019;28(3):565-587.
5. Hoegl M, Gibbert M, Mazursky D. *Financial constraints in innovation projects: When is less more? Res Policy*. 2008;37(8):1382-1391.
6. Cruz-Castro L, Holl A, Rama R, Sanz-Menéndez L. *Economic crisis and company R&D in Spain: do regional and policy factors matter? Ind Innov*. 2018;25(8):729-751.
7. Argüello A, Ortega-Rodríguez A, Álvarez P. *Methodological proposal to explore and design future health innovation policies and opportunities for Responsible Research and Innovation (RRI)*. medRxiv. 2021. p. 2021.05.10.21256984.
8. Campbell RS. *Patent trends as a technological forecasting tool*. World Pat Inf. 1983;5(3):137-143.
9. Manual O. *The measurement of scientific, technological and innovation activities*. Paris, France: OECD Publishing; 2018.
10. OECD. *OECD pandemic* [Internet]. Disponible en: <https://www.oecd.org/sti/science-technology-innovation-outlook/crisis-and-opportunity/responsestothecri-sishavedrawnupontheinnovativepotentialofbusinesses.htm>
11. Djellal F, Gallouj F. *Innovation in hospitals: a survey of the literature*. Eur J Health Econ. 1 de septiembre de 2007;8(3):181-193.

12. Rey-Rocha J, López-Navarro I. *The fourth mission of hospitals and the role of researchers as innovation drivers in the public healthcare sector*. Rev Esp Doc Científica. agosto de 2013;37.

13. Pablo F, Arenas J. *Introducción al Plan Nacional de Investigación, Desarrollo e Innovación 2008-2011: la acción estratégica en salud*. Med Clin (Barc). 2008;130:223-227.

14. OEPM infografías [Internet]. Disponible en: https://www.oepm.es/es/sobre_oepm/actividades_estadisticas/EstadisticasPropiedadIndustrial/LaOEP-MenCifras_Infografias/

15. Etzkowitz H. *Innovation in Innovation: The Triple Helix of University-Industry-Government Relations*. Soc Sci Inf. 2003;42(3):293-337.