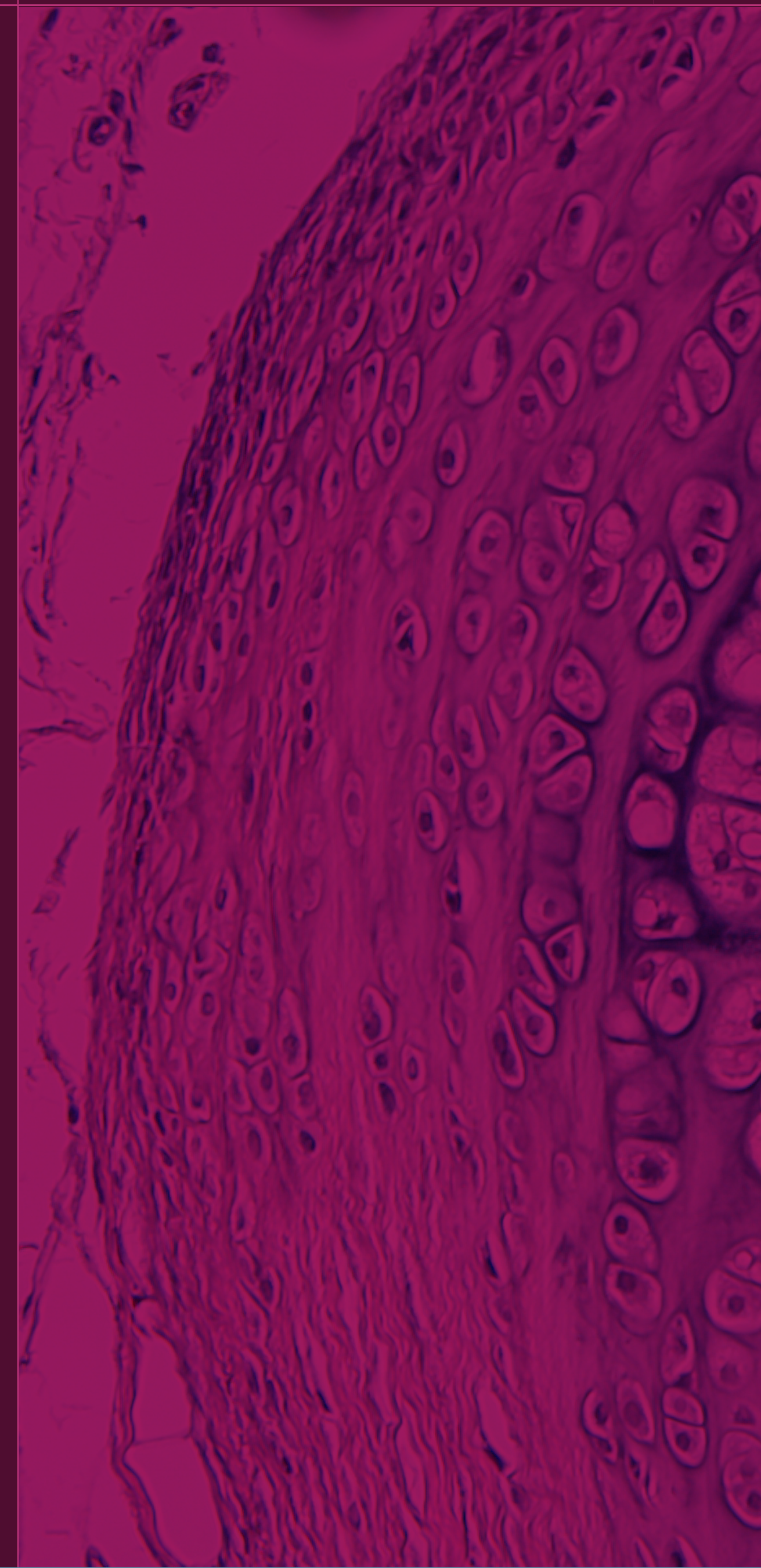


farmaindustria

Memoria 2023





Jesús Ponce

Presidente de FARMAINDUSTRIA

Carta del presidente

Comienzo estas líneas con un profundo y sentido sentimiento de orgullo, satisfacción y agradecimiento a todos los asociados y colaboradores de FARMAINDUSTRIA.

El año 2023 ha sido de celebración para todos los que formamos parte de FARMAINDUSTRIA. Nuestra asociación cumplió 60 años. En este tiempo nos hemos convertido en una institución innovadora, de referencia y en constante movimiento, marcada por la vocación de servicio y en una actitud de diálogo y trabajo colaborativo para dar respuesta a los desafíos del sector y de la sociedad en general. Avanzamos guiados por esa vocación con paso firme y espíritu reforzado, proactivo y participativo.

Este año de celebración comenzó con una visita con motivo de este aniversario de una amplia representación de la Junta Directiva de la Asociación al Palacio de la Zarzuela, donde pudimos trasladar a Su Majestad el Rey Felipe VI el destacado impacto de nuestro sector en el país. Impacto, que alcanza no solo el ámbito sanitario, sino el económico y social y que ha sido mucho mejor entendido por la sociedad en su conjunto a raíz de la pandemia de la COVID-19 y nuestro papel crítico en la misma. Así lo atestiguan los principales hitos y cifras de este documento. Somos un sector volcado en la I+D, un motor productivo y exportador y a la vez conformamos uno de los ámbitos más seguros y sólidos para trabajar, tanto en términos de estabilidad, como de igualdad y diversidad.

En términos de I+D, por ejemplo, las compañías farmacéuticas asentadas en España batieron este año un nuevo récord de inversión con casi 1.400 millones de euros, un 10% más que el año anterior. Casi la mitad de esta inversión, además, se lleva a cabo en proyectos de investigación junto a hospitales, universidades y centros públicos y privados. La magnitud de

esta aportación, un auténtico paradigma de la colaboración público-privada en nuestro país, nos sitúa como uno de los sectores industriales líderes en I+D, aportando uno de cada cinco euros del total de la inversión en investigación en España.

La industria farmacéutica es también desde el pasado año el tercer sector exportador en nuestro país, con más de 26.800 millones en ventas al exterior, un 53% más que el año anterior, en parte gracias a las vacunas frente al coronavirus. Y seguimos generando empleo de calidad, igualitario y de alta productividad y apostando por el empleo joven y la formación de talento.

Unas cifras que consolidan la importancia de nuestras compañías para el país y también para Europa. De hecho, la industria farmacéutica innovadora ha sido uno de los cuatro sectores industriales estratégicos -junto al sector energético, el alimentario y el de las tecnologías digitales- fijados como prioritarios por la Unión Europea, como quedó reflejado en el informe sobre autonomía estratégica de la Presidencia Española de la UE.

Es cierto que vivimos en un contexto difícil y en constante evolución y tenemos que hacer frente a múltiples desafíos. Sin embargo, tenemos también por delante importantes oportunidades. Mirando a nuestro país, llevamos tiempo trabajando en el Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica y tenemos que seguir impulsándolo para que sea pronto una realidad. Este plan se fija en tres aspectos clave: asegurar el acceso a la innovación, mejorando los tiempos y la disponibilidad de fármacos innovadores, gracias a un marco estable, claro, ágil y predecible;

Encuentro con Su Majestad el Rey Felipe VI con motivo del 60º aniversario

consolidar el liderazgo de nuestro país en I+D biomédica, con especial atención a la investigación traslacional, alimentando ese camino de ida y vuelta entre el laboratorio y la práctica clínica; y, por último, reforzar también el tejido productivo, apostando por el empleo, el crecimiento y una menor dependencia exterior.

Nuestras más de 100 plantas de producción de medicamentos de uso humano -un 70% de ellas fabrican medicamentos de marca- sitúan a España como uno de los países europeos con mayor potencial de producción en un momento en el que los medicamentos han demostrado ser un bien estratégico y de seguridad para los países. También, Europa en su conjunto se encuentra en un escenario en el que los problemas de suministro de algunos medicamentos maduros, muchos de ellos sin competencia genérica debido a su bajo precio, tienden a incrementarse. Los países necesitan, cada vez más, retener la capacidad de producción de este tipo de medicamentos que tienen un alto interés terapéutico para los pacientes y para los sistemas sanitarios.

Por todos estos motivos, el momento actual es único para que España y Europa refuercen su papel como centro mundial de I+D y producción, asegurando el carácter estratégico y tractor del sector farmacéutico. Es cierto que estamos en un año con múltiples cambios, con varias convocatorias electorales, tanto europeas como regionales, que pueden afectar a la regulación de nuestro sector. Uno de ellos es la revisión de la legislación farmacéutica europea que prepara la Unión Europea y que debería servirnos para recuperar el terreno perdido frente a EEUU y Asia en investigación y desarrollo de medicamentos.

Por otro lado, seguimos acompañando el desarrollo y actualización de la legislación farmacéutica y la normativa a nivel nacional, con el espíritu de potenciar los elementos recogidos en el Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica. Con un enfoque especial en el acceso a los medicamentos, la reforma del sistema de precios de referencia y la mejora de programas faro para la industria como el Profarma.

Pocos sectores pueden presumir de tener un propósito tan estimulante como el de promover la investigación, la innovación y la producción de medicamentos para mejorar la vida de las personas, y además hacerlo de una forma ética y responsable con el medio ambiente. Y lo haremos con la excelencia que siempre nos ha caracterizado, con las buenas prácticas que promovemos en nuestro día a día, con un fuerte compromiso social y con unidad de propósito. Este es el sector que estamos construyendo entre todos.

Somos conscientes de que la sociedad nos necesita y vamos a seguir fieles a nuestro propósito que no es otro que innovar para las personas.





Los datos de la industria farmacéutica

Una industria estratégica, innovadora y comprometida

Estratégica

Prestación farmacéutica

77%

de los medicamentos innovadores de nuestros asociados que se autorizaron por la Comisión Europea entre 2019 y 2022 están financiados por el SNS

Producción

+100

plantas de producción de medicamentos de uso humano

3^{er}

sector exportador del país

26.800 M€

en ventas al exterior

Empleo de calidad

+51.000

empleos directos

260.000

sumando directos, indirectos e inducidos

93%

indefinidos

64%

titulados superiores
(1 de cada 3 son jóvenes)



Innovadora

Investigación y desarrollo

1.395 M€
de inversión en I+D en 2022

20%
de toda la I+D industrial en España

633 M€
invertidos en hospitales y
centros de investigación

834 M€
invertidos en ensayos clínicos

86%
de la financiación en
investigación clínica del país

1 de cada 4
ensayos clínicos son para
enfermedades raras

+170.000
pacientes se han beneficiado
de la participación de ensayos
clínicos en España

Sector líder
en presentación de patentes

Comprometida

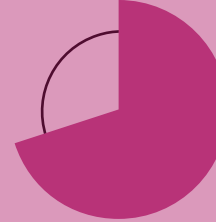
Diversidad

 53%
de empleo femenino

 45%
de mujeres en
Comités de Dirección

<30 >45 años
experimentan el mayor
crecimiento de empleo en
los últimos años

Medio ambiente

 70%
de la energía consumida
por nuestras compañías
es de origen renovable

-8%
de energía consumida
por empleado en los
últimos 3 años

+100 g
de medicamentos
reciclados a través de
SIGRE por persona al año



1.

- 1.1 Regulación del mercado y relación con la Administración
- 1.2 Acceso a los medicamentos
- 1.3 Relaciones internacionales
- 1.4 Comunicación social

Actividad institucional



1.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

Actividad institucional y relaciones con la Administración

Área Jurídica – Marco Normativo

El Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos continúa con la actividad de años anteriores, mantiene reuniones periódicas e informa puntualmente de todas las cuestiones de interés a sus integrantes. Destaca la relacionada con el análisis de la normativa europea, nacional... Entre dicha información cabe destacar principalmente el análisis de la normativa europea, nacional y autonómica, aprobada y/o en tramitación, y de los pronunciamientos judiciales con afectación sectorial, así como aspectos de contratación pública y transparencia, y todos aquellos temas con implicación jurídica tratados en otros Grupos de Trabajo.

Marco Normativo

En materia regulatoria el presente año ha estado marcado por la celebración de elecciones generales y autonómicas en 12 comunidades autónomas que ha supuesto un cierto parón en cuanto a la actividad normativa se refiere hasta la conformación de los nuevos gobiernos, tanto central como autonómico.

No obstante, y sin perjuicio de lo contemplado en otros apartados de la presente Memoria, en concreto relacionadas con el paquete legislativo europeo (revisión de la legislación farmacéutica y en materia de propiedad industrial) las principales novedades normativas se podrían resumir en las siguientes:

Prestación farmacéutica

En materia de prestación farmacéutica, como todos los años la Orden de Precios de referencia, que será objeto de análisis más detallado en otro epígrafe de esta Memoria, salía a trámite de información pública en el mes de julio y se aprobaba en noviembre, con la creación de 16 nuevos conjuntos de presentaciones de medicamentos en oficinas de farmacia y 17 de ámbito hospitalario y la revisión de los precios de referencia de 444 de medicamentos en oficinas de farmacia y 259 de ámbito hospitalario.

En el mes de octubre se iniciaba el trámite de consulta pública al Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de las tecnologías sanitarias, iniciativa que se valora positivamente desde FARMAINDUSTRIA pero que, en opinión de la Asociación debería tener una finalidad más ambiciosa, abordando también la financiación y fijación de precio de los medicamentos, en la medida en que la evaluación no es sino una fase más de un procedimiento más amplio, así como contemplar una mayor participación de pacientes y clínicos, seleccionados por sus conocimientos especializados en la materia, y establecer normas que garanticen la independencia de los evaluadores.

Asimismo, tendría que declarar de forma expresa la naturaleza vinculante de los informes que resulten de las evaluaciones clínicas conjuntas y de los informes fruto de una evaluación nacional de medicamentos y también incidir en que la perspectiva de la evaluación económica debe ser siempre la perspectiva social, que es la que analiza todo el valor que aporta y todos los costes que implica un medicamento.

Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT)

En el ámbito de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), si algo ha marcado el rumbo de estos informes ha sido la sentencia de la audiencia nacional de 26 de junio de 2023 que declaraba nulo de pleno derecho del Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los medicamentos del Sistema Nacional de Salud, sistema de evaluación vigente que impulsó la Dirección General de Cartera Común y Farmacia en el año 2020, al haberse adoptado sin seguir el procedimiento legalmente establecido, vulnerando el principio de jerarquía normativa. El Plan había convertido a los IPT en un informe obligatorio para adoptar las decisiones de financiación haciendo que el procedimiento se alargara en exceso, impidiendo el cumplimiento del plazo de 180 días previsto en la Directiva de Transparencia.

Además, se introdujo la evaluación económica en el IPT, de forma que el posicionamiento terapéutico del nuevo fármaco dependía no sólo de los resultados clínicos, sino también de su coste. Igualmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) había perdido protagonismo en la gobernanza del proceso en favor de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad y de las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas.

La Audiencia Nacional señala que los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) no pueden considerarse un instrumento obligatorio para la evaluación, que no deben incluir un análisis económico y que son competencia exclusiva de la AEMPS.

Normativa sanitaria

En la vertiente sanitaria, se aprobaba el Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio, por el que se adoptan y prorrogan determinadas medidas de respuesta a las consecuencias económicas y sociales de la Guerra de Ucrania, de apoyo a la reconstrucción de la isla de La Palma y a otras situaciones de vulnerabilidad, que modifica diversas normas.

En relación con el mantenimiento del tratamiento de datos personales para el seguimiento, vigilancia y control epidemiológico de la COVID-19, tras la finalización de crisis sanitaria, para regular la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en modalidad no presencial cuando así lo requieren los órganos o autoridades competentes de las CCAA o incluir la COVID-19 en el anexo I, dentro de la lista de enfermedades de declaración obligatoria.

ESG

Otra iniciativa que ha destacado este año 2023 es la Propuesta de Directiva sobre la diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad y derechos humanos “ESG”, acrónimo que se utiliza para identificar aquellas empresas que han adoptado medidas para promover un comportamiento responsable desde el punto de vista ambiental, social y de gobernanza, es decir un compromiso en toda su actividad empresarial.

Con esta propuesta normativa se persigue evitar impactos adversos potenciales o reales sobre los derechos humanos y el medio ambiente, provocados por actividades empresariales, para lo cual se imponen una serie de obligaciones de lucha contra el cambio climático con el objetivo de asegurar la compatibilidad del modelo de negocio y la estrategia con el límite del calentamiento global de 1,5°C previsto en el Acuerdo de París.

Protección de datos

En lo que concierne a la protección de datos, en el mes de julio la Comisión Europea adoptaba una nueva decisión de adecuación para la circulación de datos UE-EE. UU. con seguridad y confianza. La decisión concluye que los Estados Unidos garantizan un nivel de protección adecuado (equiparable al de la Unión Europea) de los datos personales transferidos de la UE a empresas estadounidenses al amparo del nuevo marco.

En base a la nueva decisión de adecuación, los datos de carácter personal podrán circular de forma segura desde la UE a las empresas estadounidenses que participen en el Marco, sin la necesidad de establecer garantías adicionales de protección de datos. El Marco de Privacidad de Datos UE-EE. UU. introduce nuevas garantías vinculantes al objeto de dar respuesta a cada uno de los motivos de inquietud puestos de manifiesto por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Convenio Colectivo

El año 2023 ha sido el tercer y último año de vigencia del XX Convenio Colectivo General de la Industria Química (en adelante, CGIQ), suscrito por FEIQUE con CCOO Industria y UGT FICA, Convenio que resulta de aplicación a las actividades económicas de la industria farmacéutica.

Durante este ejercicio la cuestión más relevante, además de la aplicación en las empresas del incremento salarial pactado correspondiente a 2023 del 2%, ha sido la aplicación de la cláusula prevista en el artículo 38 del Convenio "Cláusula de garantía salarial para los años 2021, 2022 y 2023". Dicha cláusula prevé que, en el supuesto de que la suma de los Índices de Precios de Consumo (IPC) general español correspondiente a los años 2021, 2022 y 2023 resulte una cifra superior a la suma de los incrementos pactados (1%, 2% y 2%, respectivamente) para los referidos años, se procederá a efectuar una revisión salarial, en la indicada diferencia y sin efectos retroactivos, tan pronto como se constate oficialmente dicha circunstancia.

Pues bien, debido a la galopante inflación que ha ido produciéndose durante toda la vigencia del Convenio Colectivo, en aplicación de la referida cláusula y habiéndose constatado oficialmente que la suma de los Índices de Precios de Consumo establecidos por el INE a diciembre de cada uno de los años 2021, 2022 y 2023 fue del 15,3% (6,5% de diciembre de 2021 + 5,7 de diciembre d 2022 + 3,1 de diciembre de 2023) y que la suma de los incrementos pactados en el artículo 33.II del XX CGIQ para cada uno de ellos es del 5% en total, se ha producido una diferencia del 10,3% que las empresas farmacéuticas deben afrontar aplicando dicho incremento sobre la Masa Salarial Bruta.

Además, dicha revisión es de aplicación sobre las tablas de Salarios Mínimos Garantizados de los artículos 32 y 47 del Convenio y sobre los valores del plus de nocturnidad del artículo 40, pluses de turnicidad y festivos del artículo 47.7 y sobre los valores de dietas y kilometraje establecidos en el artículo 28.4 del CGIQ. La aplicación de la cláusula quedó reflejada en el Acta de la reunión extraordinaria de la Comisión Negociadora del XX Convenio General de la Industria Química de 17 de enero de 2024.

Además de lo anterior, durante el año 2023, al ser este el último año de vigencia del XX Convenio, en el seno de FEIQUE se ha ido preparando la negociación del próximo Convenio Colectivo, para lo cual se han celebrado unas jornadas de pre negociación en FEIQUE con participación de las distintas patronales que la conforman, entre ellas, FARMAINDUSTRIA. Por último, hemos de destacar que para la negociación del próximo XXI Convenio que tendrá lugar durante el ejercicio 2024 ya ha sido constituida, al tiempo de redacción de la presente Memoria, la Comisión Negociadora del mismo, Comisión de la que forman parte CCOO de Industria, UGT-FICA, CIG-Industria, ELA- Industria y Construcción, además de FEIQUE.

Recursos Humanos

Uno de los temas principales a los que se ha dado especial seguimiento en el Grupo de Trabajo de Recursos Humanos durante el año 2023, ha sido la cláusula prevista en el artículo 38 del XX Convenio Colectivo de la Industria Química “Cláusula de garantía salarial para los años 2021, 2022 y 2023” a la que nos hemos referido en el apartado Convenio Colectivo, al que nos remitimos.

Igualmente, hemos de destacar el próximo lanzamiento del portal web “Jóvenes en Farma”, fruto del trabajo de FARMAINDUSTRIA en colaboración con el Grupo de Trabajo de Recursos Humanos y que estará destinado a la difusión del gran abanico de oportunidades laborales que ofrece la industria farmacéutica, todo ello con el fin de promover el empleo y la formación de los jóvenes, así como el conocimiento del sector entre este colectivo.

Otra de las actividades más recurrentes del Grupo ha sido la realización de encuestas internas sobre temas de interés para las compañías en materia de recursos humanos, como han sido encuestas sobre el registro de jornada, sobre modelos de trabajo híbridos o teletrabajo, sobre deslocalización de puestos de trabajo, sobre días de compensación, teletrabajo, transporte y aparcamientos o sobre política de viajes.

Además de todo lo anterior, se ha realizado un seguimiento puntual de toda la normativa y jurisprudencia de interés en el ámbito laboral.



La vida del medicamento

La decisión de solicitar la autorización y mantener en el mercado un medicamento comporta para el titular de la autorización de comercialización una serie de importantes obligaciones de tipo técnico que afectan a muchas etapas de la vida del medicamento, desde la presentación del dossier de registro que contiene toda la evidencia disponible sobre calidad, seguridad, eficacia, impacto medioambiental, el procedimiento de autorización, las etapas de fabricación, almacenamiento y suministro, así como la vigilancia durante toda la fase de comercialización de las sospechas de reacciones adversas, o incluso de la gestión de la anulación.

Para llevar a buen término todos estos procesos tan regulados, las compañías farmacéuticas cuentan con expertos de muy alto nivel en cada una de estas áreas, lo que facilita mucho a FARMAINDUSTRIA hacer el seguimiento de las materias técnicas a través de una serie de grupos de trabajo que se coordinan en el Departamento Técnico y que, en esencia, van analizando las nuevas obligaciones normativas trasladando a las administraciones la posición del sector en defensa de sus legítimos intereses.

Los Órganos de Gobierno de la Asociación son quienes aprueban la conformación de los distintos grupos en función de las necesidades estructurales y estratégicas, saliendo de las reuniones las respuestas a la adaptación que exige la agenda nacional y de la UE a los distintos asuntos.

Los Grupos de Trabajo son, en definitiva, quienes ayudan a la Asociación a pulsar las necesidades sectoriales y ofrecen al Departamento Técnico no sólo

la posibilidad de trasladar a las administraciones, fundamentalmente a la AEMPS, la posición sectorial, sino también a poner de manifiesto a la sociedad, tanto en medios de comunicación como en otros foros públicos, la importancia y la dificultad que supone disponer de medicamentos al alcance de las necesidades de los pacientes.

En el ámbito técnico existen muchos elementos regulados internacionalmente que se canalizan a través de la Federación Europea de Asociaciones y Compañías Farmacéuticas (EFPIA). Este es otro de los aspectos que cubre el Departamento Técnico que junto a sus homólogos de las demás asociaciones de la EFPIA celebran reuniones mensuales para conocer el estado de situación de los principales asuntos técnicos en el resto de la UE. En ocasiones se hace partícipes a las autoridades competentes de los Estados miembros en dichas reuniones. En este ejercicio tuvo lugar en Madrid una reunión con una nutrida asistencia de representantes de patronales europeas, que abordaron experiencias de las asociaciones nacionales en la defensa de los intereses del sector ante las distintas administraciones. Para mostrar el caso español, FARMAINDUSTRIA contó con la participación de la directora y de los responsables de ensayos clínicos e IT de la AEMPS. Esta reunión puso en valor la red de patronales como instrumento de comunicación y coordinación en asuntos técnicos que preocupan a los asociados.

Por último, FARMAINDUSTRIA representa a la industria farmacéutica de medicamentos innovadores ante las administraciones españolas en numerosas materias y existen comités en los que la norma que los regula determina la participación de un representante del sector. Podemos destacar aquí:

01. **Comité Consultivo del SNS** del que FARMAINDUSTRIA ostenta la vicepresidencia y que revisa en una agenda trimestral los distintos proyectos normativos, planes de acción y estrategias sanitarias del gobierno.
02. **Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)** es el órgano colegiado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, objetividad y rigor científico de las decisiones de la AEMPS, en materia de comercialización de medicamentos de la AEMPS, uno de ellos designado por FARMAINDUSTRIA. Se reúne once veces al año.
03. **El Grupo Coordinador Técnico del PRAN (Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos)** es el encargado de elaborar la propuesta del Plan. FARMAINDUSTRIA participa en el Plan con el fin de buscar mecanismos para afianzar la comercialización y suministro en España de antibióticos críticos o estudiar la forma de incorporar los nuevos antibióticos con propuestas orientadas a mejorar las vías de acceso nacionales y europeas. Tiene un grupo *ad hoc* para los asuntos industriales.

A continuación, se señalan las actividades más destacables en 2023 realizadas en el seno de los Grupos de Trabajo adscritos al departamento (en total están inscritos 455 miembros entre titulares y suplentes). En muchas ocasiones, estas actividades se realizan, además, en estrecha colaboración con otros departamentos de FARMAINDUSTRIA.

Fabricación y Trazabilidad

La agenda de este Grupo tiene dos puntos que se mantienen en todas las reuniones: por una parte, el seguimiento del funcionamiento del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), cuya directora realiza una actualización regular y responde a las preguntas de los asistentes y, por otra, el análisis de los problemas de suministro que afectan al mercado nacional.

Respecto al primer punto, conviene destacar que España ha logrado reducir las alertas por debajo de los niveles recomendados en el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos.

En relación con el segundo aspecto, la preocupación sobre los problemas de suministro sigue en alza llegándose a rozar el millar de presentaciones de medicamentos con problemas de suministro a finales de 2023. Esta situación afecta a muchos Estados miembros y cada uno adopta las medidas nacionales que considera pertinentes, como la publicación y mantenimiento de la lista de medicamentos estratégicos en España. En el ámbito de la UE, la Comisión ha publicado una Comunicación con una serie de propuestas para abordar la escasez de medicamentos en la UE que es previsible que vayan viendo la luz hasta que se apruebe la reforma legislativa.

Desde el punto de vista industrial, el grupo ha intervenido en diversas actividades en colaboración con SIGRE para valorar el impacto sectorial de los nuevos requisitos de los envases habida cuenta de la nueva normativa sobre envases y residuos de envases y de la obligación de las compañías por la responsabilidad ampliada del productor que impone la nueva legislación.

Medio Ambiente

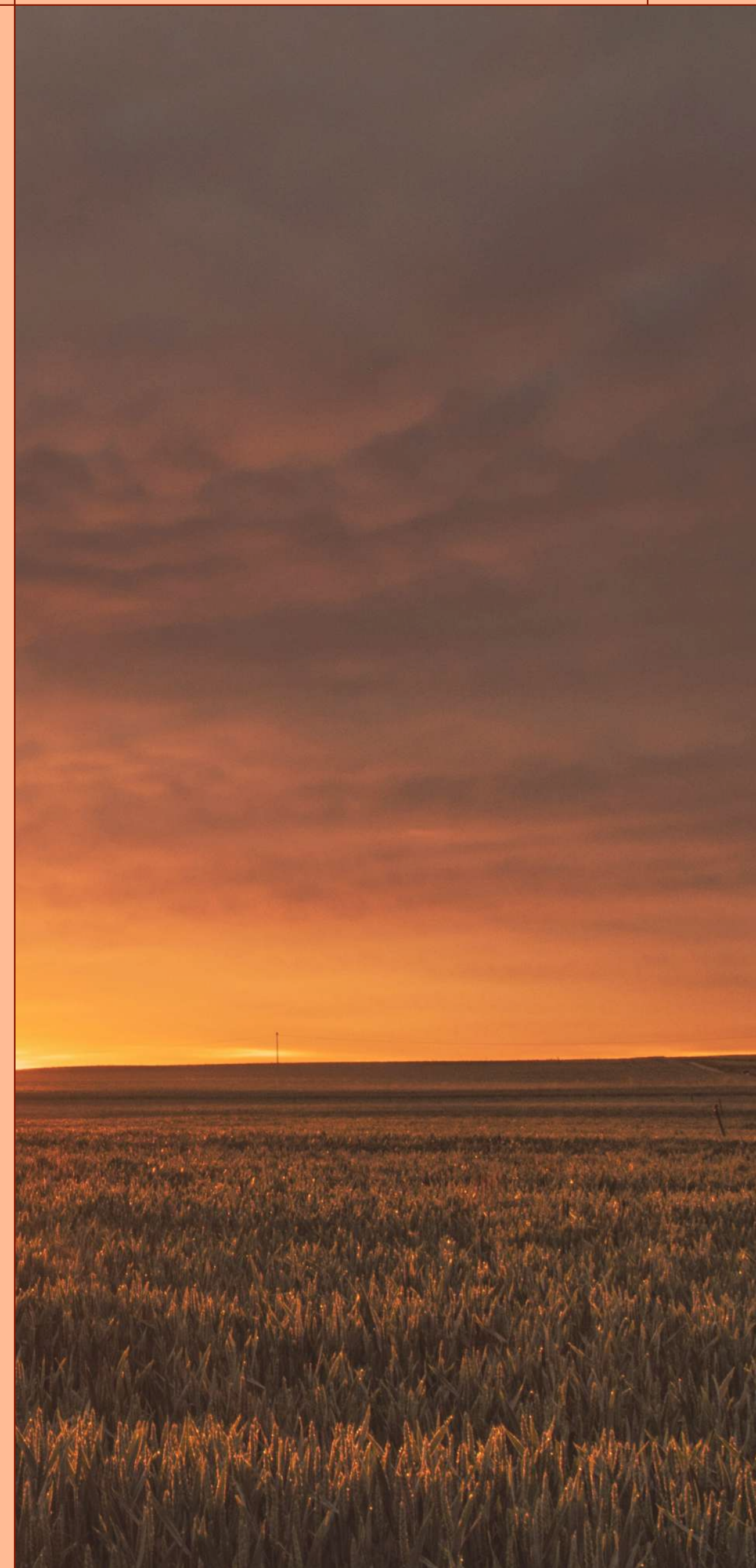
Durante el año 2023, este Grupo de Trabajo, en estrecha colaboración con SIGRE, efectuó el seguimiento de la legislación nacional y europea en materia medioambiental relacionada con el sector farmacéutico: objetivo climático para 2040, Pacto Verde Europeo, calidad ambiental, gestión de los residuos, microcontaminantes en aguas residuales urbanas, restricciones para el uso de sustancias perfluoroalquiladas (PFAS), dióxido de titanio, transición energética, responsabilidad medioambiental y residuos y suelos contaminados para una economía circular.

En relación con la normativa ambiental sobre envases y residuos de envases aprobada por el Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, se celebraron dos jornadas que contaron con la participación de SIGRE y de otros Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA, con el propósito de:

01. Conocer los pasos a seguir cara al adecuado cumplimiento del sector farmacéutico respecto de las obligaciones recogidas en la citada disposición.
02. Conocer las novedades y avances que se están realizando para adaptar el SIGRE a este nuevo Real Decreto, norma que amplía a partir de 2024 la responsabilidad de todas las empresas que comercializan productos envasados en el mercado español.

Especialmente se incidió en los nuevos documentos contractuales (nuevo contrato de adhesión para medicamentos de consumo doméstico, compromiso de adhesión para envases comerciales e industriales y contrato de prestación de actividades complementarias) que entrarían en vigor el día 1 de enero de 2024.

Asimismo, se ha mantenido la representación de FARMAINDUSTRIA en las Comisiones de Medio Ambiente de CEOE y FEIQUE/FEDEQUIM.





Farmacovigilancia

A través de este Grupo de Trabajo se canalizan las principales cuestiones y aclaraciones derivadas de las disposiciones sobre farmacovigilancia tanto a nivel nacional como europeo.

En 2023 cabe destacar las siguientes disposiciones y actuaciones:

01. En materia de protección de datos y en relación con el Código de Conducta de FARMAINDUSTRIA regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, este Grupo participó en una sesión de formación.
02. Acerca de la difusión tanto de la información sobre seguridad de medicamentos (DHPC) como de los materiales sobre prevención de riesgos (MPR), debidamente autorizados por la AEMPS, a través de las sociedades científicas, FARMAINDUSTRIA ha continuado firmando Convenios de colaboración con las mismas (72 firmados en total).
03. En relación con la firma del acta de cierre de una inspección de farmacovigilancia por parte de la AEMPS, se contactó con la Agencia para que el acta firmada no comporte la conformidad a la misma por parte del inspeccionado.
04. Se ha seguido trabajando en la búsqueda de soluciones para subsanar los errores detectados en algunos términos del diccionario MedDRA que no están correctamente traducidos en la versión en castellano.

El Grupo, en todas sus reuniones, trata cinco áreas temáticas bien definidas: inspección y auditorías; planes de gestión de riesgos; notificación expeditiva; informes periódicos de seguridad; y programas de apoyo a paciente y otras iniciativas. Además, en 2023, se ha constituido un grupo *ad hoc* para la elaboración de un borrador de documento de preguntas y respuestas de la AEMPS sobre farmacovigilancia.

Por último, como viene siendo habitual, la Jefa de División del Servicio de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS participó en la primera reunión del año para avanzar los principales asuntos que se espera tengan relevancia en los próximos meses, como la reducción de tareas de carga de datos de los Centros Autonómicos en la notificación de sospechas de reacciones adversas, la revisión de las GVP (Good Pharmacovigilance Practices), la conformación de grupos de trabajo sobre la base de datos Darwin, el seguimiento sobre el uso de opioides en España o la efectividad de las medidas de minimización de riesgos y códigos QR con la información del medicamento. También se trataron algunos aspectos más generales como la nueva legislación farmacéutica europea, la actividad de la presidencia de España en el segundo semestre de 2023 o la preparación de BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público) para su integración en Darwin.

Regulación Técnica del Medicamento

Las principales actividades de este Grupo de Trabajo se centran en el análisis y realización de aportaciones para preparar la posición de la industria en relación con la normativa emanada de las instituciones europeas y de la AEMPS, referida a los procedimientos de autorización, registro y comercialización de medicamentos, en particular de las normas de desarrollo del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Este Grupo se focaliza en el análisis de asuntos con un importante componente técnico, como, por ejemplo, tasas, etiquetado y prospecto, solicitudes y modificaciones de autorización, convalidación de autorizaciones, clasificación de medicamentos sin interés comercial, etc. y efectúa un seguimiento continuado del funcionamiento y de los plazos de resolución de la AEMPS. Algunos de los asuntos de especial interés, como la comercialización efectiva de medicamentos, la situación de las nitrosaminas, el dióxido de titanio o el nuevo sistema de tasas dieron lugar a propuestas de mejora trasladadas en reuniones específicas con representantes de la AEMPS responsables de estas materias.

En todas sus reuniones, este Grupo de Trabajo trata ocho áreas temáticas concretas en su vertiente reglamentaria:

01. IPTs
02. Acceso temprano
03. Información de producto
04. Medicamentos biológicos
05. Procedimiento nacional y gestión
06. Regulación en el ámbito de calidad
07. Plan de gestión de riesgos
08. Procedimientos europeos

Durante el año 2023, se siguió con el desarrollo del piloto orientado a la supresión del prospecto en papel en medicamentos de ámbito exclusivamente hospitalario.

Dada la importante interconexión de materias entre los diferentes grupos de FARMINDUSTRIA, este Grupo ha celebrado una serie de sesiones conjuntas con los grupos homólogos como Internacional, HTA, Acceso o Jurídico para abordar algunos aspectos sobre la futura regulación europea, la normativa sobre HTA o los aspectos derivados de la sentencia sobre los IPTs.

Vacunas

A este Grupo le corresponde fundamentalmente la parte reglamentaria y técnica de las vacunas.

El Grupo se coordina con Vaccines Europe (VE) y se tratan algunos aspectos de la agenda europea como son las campañas de comunicación, el documento de posicionamiento sobre la política de la priorización de la inmunización en adultos en Europa, el *pipeline*, las vías para mejorar el acceso de las vacunas y un artículo sobre el impacto de la sustitución del prospecto en papel en las vacunas.

En el marco nacional, se compartieron las novedades incorporadas en la web del Ministerio de Sanidad en lo que respecta a materia de vacunas, programación de vacunación, datos estadísticos, enfermedades prevenibles y situación epidemiológica. Otro de los asuntos que se trataron fue la necesidad de plantear mejoras en el contenido técnico de los acuerdos marco actuales, especialmente por el número de envases que son devueltos por parte de las CCAA que obligan a su destrucción, lo que constituye una materia francamente mejorable desde el punto de vista de procedimiento, ámbito económico, medioambiental y para el adecuado manejo de la escasez de este tipo de medicamentos.

Con motivo de la presidencia española de la UE, este Grupo dio soporte a una sesión celebrada en el marco de la Semana Mundial de la Inmunización en la Real Academia Nacional de Medicina de España sobre ‘Logros y oportunidades de la vacunación en España’. El objetivo de la sesión fue poner en valor las campañas de vacunación, que han sido y son responsables de grandes avances en salud y de supervivencia desde su implantación en el siglo XIX.

Innovación incremental

Este Grupo trabaja para poner en valor la mejora continua de medicamentos fuera de patente que, gracias a la aplicación de innovaciones tecnológicas, reposicionado de indicaciones, reformulaciones, combinaciones de principios activos, nuevas formas farmacéuticas, etc., pueden satisfacer mucho mejor las necesidades de los pacientes.

Dado que no existe suficiente reconocimiento a este tipo de innovación, desde FARMINDUSTRIA se realizan dos acciones fundamentales:

- Difundir el concepto de innovación incremental, tal y como se hizo en la Real Academia de Farmacia de Cataluña con la presentación de un informe que recoge ejemplos de este tipo de innovaciones.
- Promover iniciativas para tratar de incluir en la normativa vigente este tipo de medicamentos y que no se vean penalizados en el ámbito económico, por ejemplo por aplicación del sistema de precios de referencia.

Las Comunidades Autónomas (CCAA)

Escenario político. Elecciones y gobiernos autonómicos

El 28 de mayo de 2023 se celebraron elecciones autonómicas en 12 CCAA (todas excepto Andalucía, Castilla y León, Cataluña, Galicia y País Vasco).

El Partido Popular (PP) obtuvo mayoría absoluta en las comunidades de Madrid y La Rioja y conformó gobiernos en coalición en otras 7 regiones (Aragón, Baleares, Cantabria, Canarias, Extremadura, Murcia y Valencia), con el apoyo de otros partidos. El PSOE, por su parte, mantuvo la mayoría absoluta en Castilla-La Mancha y llegó a acuerdos con otras formaciones políticas en Asturias y Navarra.

Presupuestos y gasto sanitario y prestación farmacéutica

En 2023 se aprobaron las **leyes de presupuestos generales de 16 CCAA**, así como la prórroga de los presupuestos del ejercicio de 2022 Madrid. El presupuesto total de las CCAA para este ejercicio ascendió a 266.245,80 millones de €, de los que 78.303,99 millones de € se destinaron al presupuesto sanitario. La partida dedicada a prestación farmacéutica a través de oficina de farmacia alcanzó los 11.101,3 millones de €, un +5,81% superior al presupuesto total inicial de 2022, si bien resulta un -9,69% inferior al gasto real en recetas generado en ese mismo ejercicio, que ascendió a 12.292,03 millones de €.

Este presupuesto se encuentra en niveles similares al gasto público consolidado de 2007 (11.361,08 millones de €). En cuanto a la evolución del gasto farmacéutico público a través de oficina de farmacia, en el ejercicio de 2023, el acumulado interanual Dic 22/ Nov 23 se han alcanzado los 13.201,38 millones de €, similar al gasto de 2021 y se sitúa en niveles inferiores a 2008.

Contactos y reuniones institucionales

Durante el pasado ejercicio FARMAINDUSTRIA continuó con una intensa actividad relacional, manteniendo reuniones con responsables autonómicos, sociedades científicas y organizaciones profesionales y académicas en las que ha trasladado los principales temas de la agenda de la Asociación.

En concreto, se han mantenido contactos con los consejeros de sanidad, y los responsables de farmacia y de asistencia sanitaria, así como, en su caso, del área económica y de investigación de las CCAA: Andalucía; Aragón; Baleares; Castilla y León; Castilla-La Mancha; Cataluña; Extremadura; Galicia; La Rioja; Madrid; Murcia; Navarra; País Vasco y Valencia. Igualmente, se ha reforzado la línea de diálogo y colaboración con sociedades científicas y organizaciones sanitarias, entre las que se destacan: FACME, SEOM, SEC, SEMG, SEMFYC, SEMERGEN, CGCOM y RANM.

La política sanitaria en las CCAA

A. Ámbito nacional

Indicación enfermera

FARMAINDUSTRIA continúa realizando un seguimiento del desarrollo de la indicación, uso y autorización de dispensación de los medicamentos sujetos a prescripción médica, por parte de los profesionales de enfermería. De acuerdo con la normativa deben cumplir dos requisitos:

01. La indicación debe realizarse conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial aprobados por la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS.
02. Los profesionales deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de su CCAA.

A fecha de elaboración de la presente Memoria todas las CCAA e INGESA cuentan con un procedimiento regulado para la acreditación de los profesionales de la enfermería y algunas (Canarias, Galicia, Baleares y Castilla-La Mancha) están adaptando sus módulos de receta electrónica para incorporar la indicación enfermera. A lo largo de 2023 se han aprobado las guías de Anticoagulación Oral ([Resolución de 13 de junio de 2023](#)) y fiebre ([Resolución de 26 de octubre de 2023](#)), que se suman a las aprobadas anteriormente: Heridas, Diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, Quemaduras y Ostomías.

Visita Médica

Tal y como señalamos en la Memoria 2022, en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado 2022 se incluía la elaboración y aprobación de un Real Decreto sobre publicidad de medicamentos de uso humano, que no ha sido sometido a tramitación. En el Plan Anual Normativo 2023 no se ha incluido este proyecto sobre regulación de la publicidad de medicamentos.

Durante el primer semestre del ejercicio 2023 la Asociación continuó monitorizando la situación de la visita médica, a través del GT de Visita Médica que cesó su actividad, previo informe a los órganos de gobierno, una vez normalizada la situación y declarada por el Gobierno la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 (Orden SND/726/2023, publicada en el BOE de 5 de julio de 2023).

B. Ámbito autonómico

FARMAINDUSTRIA realiza un análisis y seguimiento de disposiciones y actuaciones regionales que inciden en la actividad del sector. En el ejercicio de 2023 cabe destacar, entre otras, las siguientes:

Andalucía

Subastas de medicamentos para dispensación en caso de prescripción por principio activo.

La supresión de la subasta de medicamentos fue un compromiso del Partido Popular en la campaña electoral del año 2019. Aunque no ha llegado a materializarse, ya que no se ha modificado el artículo 60 bis de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, no se han convocado nuevas licitaciones, una vez resueltas las 14 subastas de medicamentos que fueron convocadas.

En el momento de elaborar esta Memoria la consejera de Sanidad y Consumo ha anunciado, en sede parlamentaria, su compromiso de eliminar el mencionado artículo 60 bis de la ley.

Decreto 260/2023, de 24 de octubre, por el que se crea y regula el funcionamiento de la Comisión Autonómica para el Uso Racional de los Medicamentos en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

FARMAINDUSTRIA presentó alegaciones a esta norma dirigidas a que sus funciones, como órgano colegiado asesor y decisor del Sistema Sanitario Público de Andalucía, no supusieran una barrera en el acceso de los pacientes andaluces a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS por el Ministerio de Sanidad. La comisión ha iniciado su constitución efectiva, con el nombramiento de sus miembros. Hasta el momento de elaborar esta Memoria no se han emitido dictámenes ni recomendaciones por parte de la misma.

Proyecto de decreto por el que se crea la central de compras, Centro integrado de compras y logística del SAS, se regula su creación y funcionamiento y se establece su plantilla funcional.

FARMAINDUSTRIA presentó observaciones a esta norma durante la fase de consulta pública previa a la tramitación, siendo, según la Consejería de Salud y Consumo la única entidad que ha emitido consideraciones a esta iniciativa, durante esta fase. Una vez disponible el texto de este proyecto la Consejería ha invitado expresamente a nuestra Asociación a participar en el trámite de audiencia.

FARMAINDUSTRIA ha emitido consideraciones dirigidas, entre otros aspectos, a que se asegure que la central de compras circunscribe su actividad a la compra de medicamentos, sin que se incluyan aspectos relacionados con el control del gasto; que los procesos de compra centralizada no supongan un menoscabo en el alcance y contenido de la prestación farmacéutica pública. Igualmente, se ha solicitado que se asegure la confidencialidad de toda la información sobre los aspectos técnicos económicos y financieros que aportan las empresas durante el proceso de compra y que tienen consideración de secreto empresarial, así como los acuerdos de financiación, especialmente en el caso de los medicamentos exclusivos.

Baleares

Compra centralizada de medicamentos exclusivos por el Ib-Salut.

Tras la derogación de los artículos 16 a 18, de la Ley 2/2020, de 15 de octubre de medidas urgentes para impulso de la actividad económica, que convalidaba el Decreto ley 8/2020, regulando la adquisición de medicamentos de uso hospitalario, a la que se hacía referencia en la Memoria de 2022, el Consejo de Gobierno autorizó la tramitación del Acuerdo Marco (AM) para el suministro de medicamentos exclusivos para los centros sanitarios dependientes del Ib-Salut, que incluye los hospitales públicos de Mallorca, Menorca e Ibiza, así como la red de unidades y centros de salud de la comunidad. El Acuerdo Marco (AM) quedó configurado por 546 lotes, correspondientes a las presentaciones más utilizadas en los centros sanitarios del IbSalut.

Cataluña

Programa de Armonización Farmacoterapéutico (PHF).

Desde FARMAINDUSTRIA se trasladó al Área del Medicamento del CatSalut la preocupación del sector por las demoras en el proceso de evaluación y emisión de acuerdos del Programa de Armonización Farmacoterapéutica (PHF), tanto en los medicamentos hospitalarios, como en los de receta y la incertidumbre que esta situación ocasiona. Con este motivo se han celebrado diferentes reuniones con la directora del Área del Medicamento, en las que se anunció que, para corregir estas demoras, se han revisado y se van a modificar las distintas fases del procedimiento de evaluación previsto en la Instrucción 05/2017, por la que se regula el PHF.

Castilla-La Mancha

Comisión Central de Farmacia y Terapéutica del Sescam.

En abril 2023 tuvo lugar la sesión de constitución de la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica (CCFT) del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam), regulada mediante el Decreto 25/2021, de 23 de marzo, a la que asistieron la directora gerente del SESCAM, el director general de Asistencia Sanitaria, que la preside, y la directora general de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria. La CCFT tiene como misión coordinar el funcionamiento de las distintas Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFT) y Comisiones de Uso Racional del Medicamento (CURM) existentes en las Gerencias del Sescam, así como en el establecimiento de criterios comunes que permitan abordar la optimización de prestación farmacéutica de forma homogénea en todos los centros. La comisión forma parte de la estrategia de planificación del Sescam, y su funcionamiento está alineado con la coordinación de incorporación de las nuevas terapias de alto impacto sanitario, la transparencia en la toma de decisiones y el Plan de Salud de Castilla-La Mancha Horizonte 2025. A lo largo de 2023 la comisión no celebró reuniones.

Castilla y León

Acuerdo de la Comisión Asesora en Farmacoterapia sobre medicamentos para esclerosis múltiple.

Mediante oficio del 24 de noviembre de 2022 la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Humanización del SACYL trasladó a las gerencias un acuerdo de 9 de noviembre de la Comisión Asesora en Farmacoterapia (CAFCYL) sobre medicamentos moduladores de la esfingosina en el tratamiento de la esclerosis múltiple, que recomendaba determinadas indicaciones de uso, no coincidentes con las indicaciones autorizadas por la AEMPS en ficha técnica, e incluidas en la prestación farmacéutica del SNS. A instancia de FARMAINDUSTRIA el CAFCYL procedió a revisar estas recomendaciones, a fin de adecuarlas a la ficha técnica de estos medicamentos. Esta revisión fue remitida desde la citada dirección general a todas las gerencias, por lo que se dio por concluida esta incidencia.

Además, desde la Asociación se hizo un estrecho seguimiento de la tramitación del Plan Integral de **Enfermedades Raras en Castilla y León 2023-27** (PIERCyL) hasta su aprobación. El objetivo general de este Plan es promover un modelo coordinado de atención integral de estas patologías.

Madrid

El 3 de abril se convocaron elecciones a la Asamblea de Madrid, que se celebraron el 28 de mayo, dando lugar a la constitución un nuevo ejecutivo regional, lo que se tradujo en que se paralizaran algunas iniciativas previstas para el ejercicio 2023, dentro del Plan Estratégico de Farmacia en la Comunidad de Madrid, como son la creación del Observatorio de Farmacoeconomía y la Comisión Regional de Farmacia, cuyos proyectos fueron sometidos a información pública.

Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Creada mediante la Ley 11/2022, de 21 de diciembre, de medidas urgentes para el impulso de la actividad económica y la modernización de la Administración de la región. Entidad adscrita al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), que ejerce funciones de contratación centralizada de los centros propios, adscritos o vinculados al mismo. Mediante Decreto 265/2023, de 5 de diciembre, se ha establecido la estructura directiva de la Agencia.

Compra centralizada de medicamentos hospitalarios SERMAS.

La compra centralizada de 187 lotes de medicamentos exclusivos para todos los hospitales dependientes del SERMAS, mediante un AM por procedimiento negociado sin publicidad, declarada mediante la Orden 889/22 del 16 de junio, del consejero de Sanidad, a la que se hacía referencia en la Memoria del ejercicio anterior, se está desarrollando sin incidencias dignas de reseñar.

Informes de situación de CCAA e informes temáticos

Durante 2023 se han elaborado los informes de la situación de las comunidades de Andalucía, Cataluña, Castilla y León, Galicia y País Vasco. En ellos, se incluyen los principales datos de interés para la industria farmacéutica: datos básicos sanitarios, presupuestos y gasto farmacéutico a través de receta y hospitales, políticas de prescripción y dispensación, política farmacéutica y sanitaria, investigación, composición de los gobiernos regionales, etc.



1.2 Acceso a los medicamentos

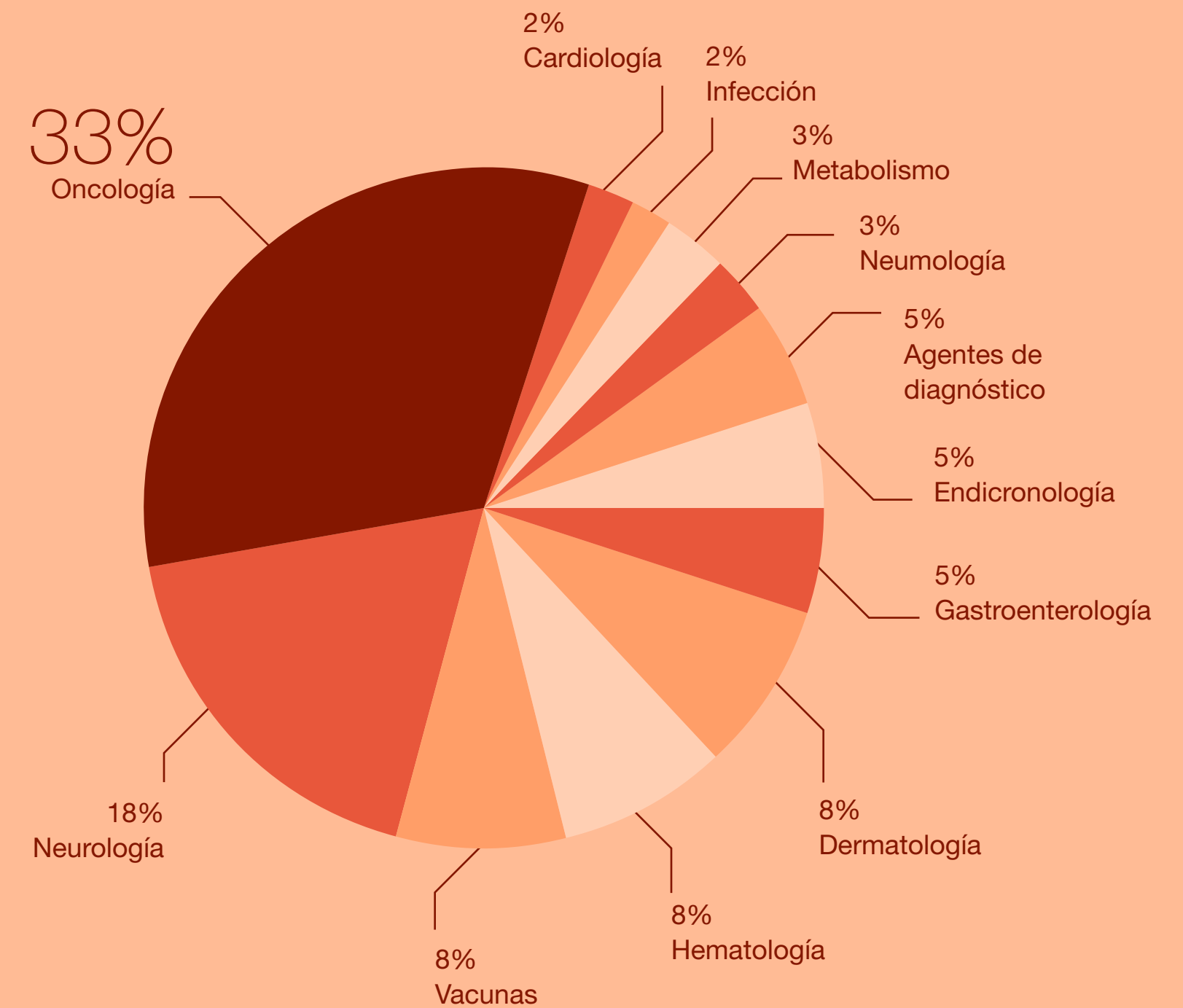
Acceso

En materia de acceso, FARMAINDUSTRIA tiene el objetivo de trabajar para que después de los largos procesos de I+D y una autorización regulatoria, los nuevos medicamentos y sus indicaciones se pongan en el menor tiempo posible a disposición de los pacientes, teniendo en cuenta la sostenibilidad financiera del sistema sanitario público y contribuyendo a la mejora de la prestación farmacéutica de nuestro SNS y, por consiguiente, de la salud de los ciudadanos españoles.

La innovación biomédica y el compromiso de las compañías farmacéuticas con la investigación de nuevos medicamentos sigue siendo muy relevante tal y como muestra el último informe anual sobre aprobaciones de tratamientos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de 2023. Este informe reveló que se ha dado luz verde a 39 nuevos principios activos y el CHMP (Comité Medicamentos de Uso Humano de la EMA) emitió un total de 77 opiniones positivas, muchos de ellos medicamentos con un gran potencial para pacientes que no tenían opciones de tratamiento. Destaca que 14 de las 39 novedades terapéuticas (un 36%) son medicamentos huérfanos, lo que reafirma el compromiso de la investigación por parte de la industria farmacéutica innovadora en el área de las enfermedades raras o poco frecuentes demandado por profesionales y pacientes.

Del total de aprobaciones de nuevos medicamentos, es el grupo de los indicados en el tratamiento del cáncer el más numeroso.

Evolución de la disponibilidad de las innovaciones por países y años (% fármacos)



Procedimiento de financiación

Tras la etapa regulatoria, las compañías farmacéuticas deben comunicar en España su interés en comercializar, y es entonces cuando la AEMPS concede el código nacional y se inicia la etapa de decisión de financiación y fijación de precio, que es una competencia exclusivamente nacional y previa a la comercialización efectiva de un medicamento en nuestro país.

La falta de disponibilidad de nuevos medicamentos e indicaciones, o los retrasos de su acceso al sistema público de salud son un grave problema para los pacientes, para los médicos que los tratan, para el propio sistema sanitario y también para la industria (el acceso es el factor clave de competitividad de la industria farmacéutica). En el caso español esta disponibilidad está íntimamente vinculada con la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de los medicamentos y sus nuevas indicaciones.

01. Autorización

02. Financiación y fijación precio

03. Acceso regional (título VIII Constitución)

Europea

Nacional

Dirección general cartera común de servicios del S.N.S. y farmacia



CHMP
Opinión Positiva

Decisión
COMISIÓN

Código
nacional

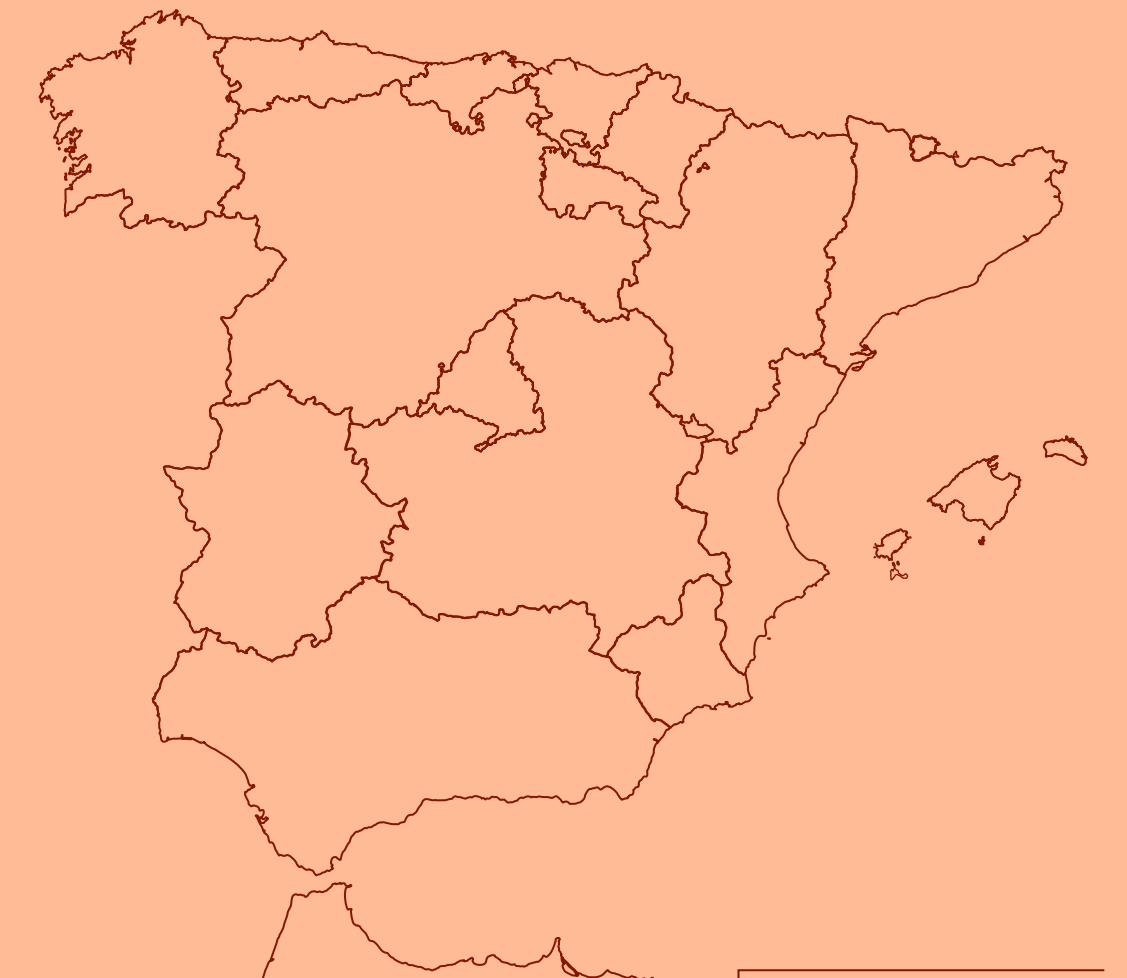
INICIO

EVALUACIÓN

1º CIPM

2º CIPM y
siguientes

RESOLUCIÓN

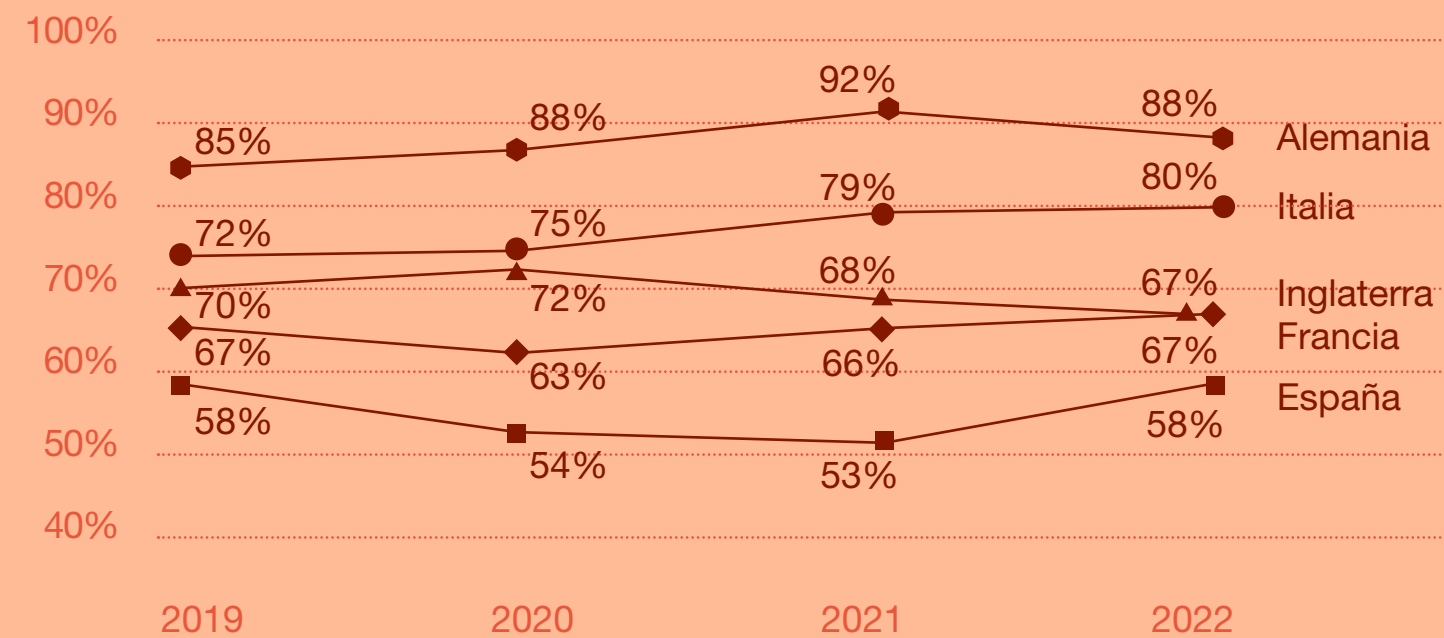


Indicadores internacionales de acceso

Desde hace algunos años se realiza anualmente el informe “Indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa (WAIT Indicator)”, elaborado por la consultora IQVIA para la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA). Este informe permite estimar la evolución en la disponibilidad y tiempo de acceso en nuestro país de los nuevos medicamentos autorizados en Europa en los años previos y compararlos con los indicadores de los países de nuestro entorno. Se considera que el medicamento está disponible cuando se incluye en el nomenclátor de facturación del Ministerio de Sanidad. Para este indicador no se tiene en cuenta el tiempo adicional de los procesos a nivel de CCAA.

El informe [Indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa 2022 \(W.A.I.T. Indicator\)](#), que analiza los nuevos medicamentos autorizados en Europa en el cuatrienio 2018-2021, confirma que España ha mejorado sus cifras, con respecto al informe del año 2021, al pasar del 53% al 58% en la disponibilidad de nuevos tratamientos aprobados en la Unión Europea. Es decir, que en enero de 2023 los pacientes españoles podían acceder, a través del Sistema Nacional de Salud (SNS), a 98 de los 168 medicamentos aprobados en el citado periodo.

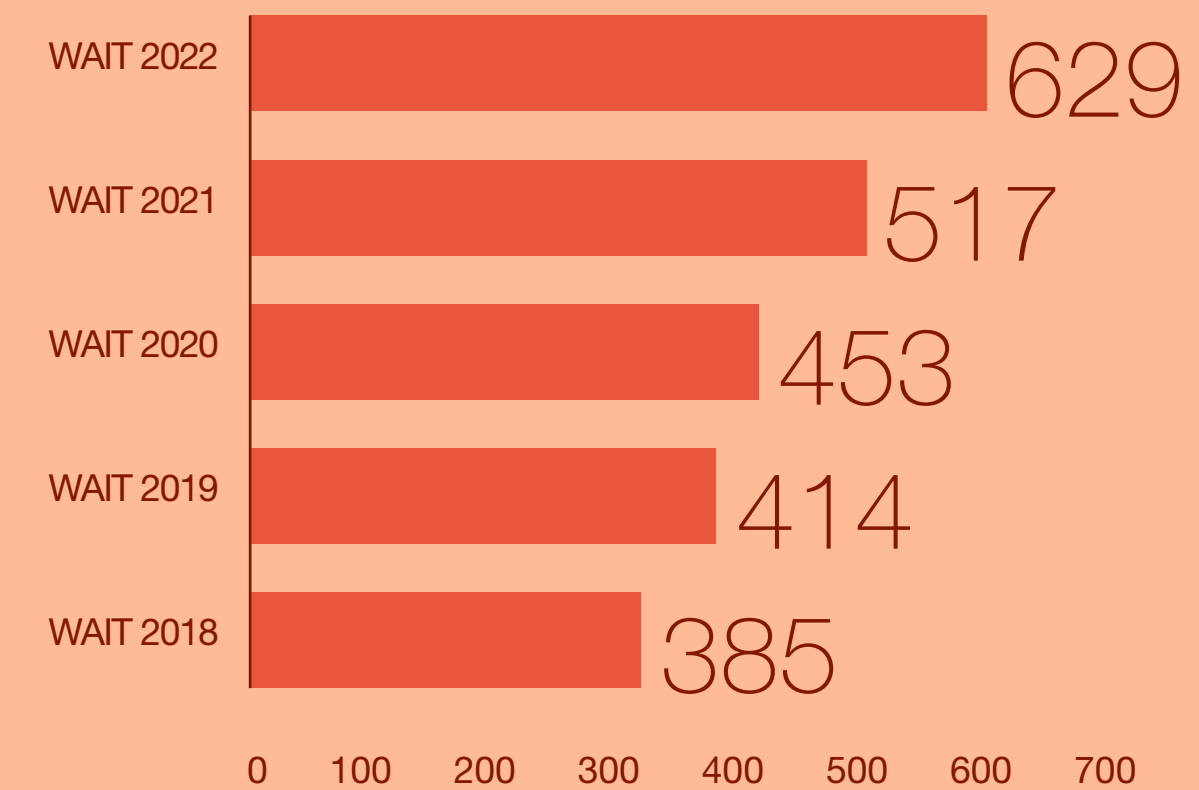
Evolución de la disponibilidad de las innovaciones por países y años (% fármacos)



Por otro lado, la mitad de los nuevos medicamentos disponibles en nuestro país (51%) cuentan con una disponibilidad limitada (restricción de la indicación terapéutica con respecto a la autorizada en ficha técnica). Los países con los que nos comparamos tienen un acceso restringido entre el 1% de Alemania y el 17% de Francia, siendo estos porcentajes inferiores a los españoles. Además, la financiación restringida en España se ha incrementado en 10 puntos porcentuales desde el informe anterior.

Respecto al tiempo medio de disponibilidad entre autorización por la UE y la incorporación en el SNS, ésta ha aumentado hasta los 629 días (21 meses), en buena medida por el efecto que implica que se han financiado fármacos que llevaban mucho tiempo esperando su entrada en el mercado.

Evolución del tiempo medio para la disponibilidad de nuevos medicamentos en España (días)



El W.A.I.T. Indicator 2022 revela también cifras de mejora en lo que se refiere a los medicamentos huérfanos. España aumenta el porcentaje de disponibilidad de estos fármacos, pasando de un 44% en el informe de 2021 al 51% en el de 2022. Aun así, la mitad de los nuevos tratamientos tienen un uso restringido y hay 30 huérfanos que no están disponibles en nuestro país.

Por el contrario, los tratamientos oncológicos empeoran, ya que el informe arroja un porcentaje de disponibilidad del 57% en el periodo 2018-2021 frente al 61% del estudio anterior.

Análisis de la situación de disponibilidad a 1 de enero de 2023 de las nuevas indicaciones autorizadas por la EMA desde enero de 2018 hasta diciembre de 2021

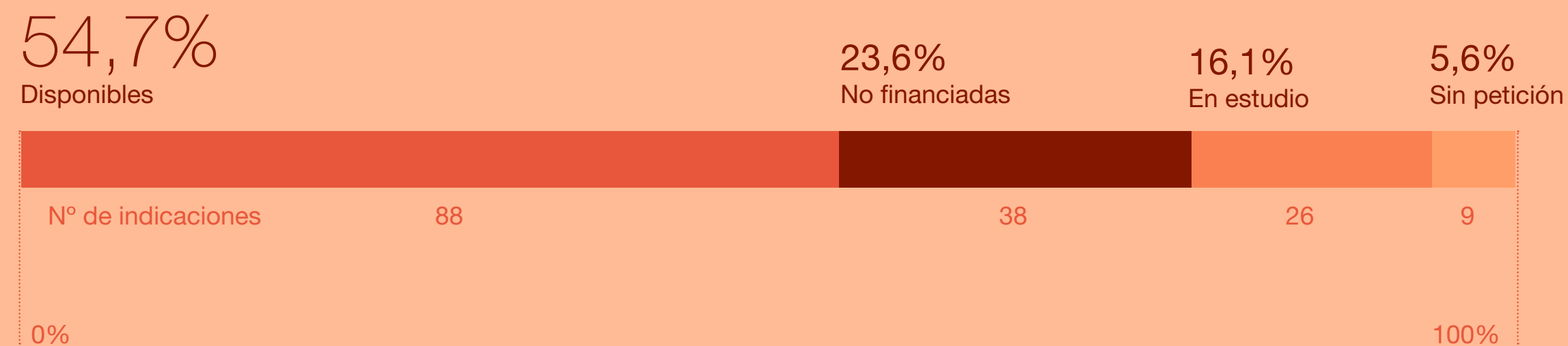
El mismo proceso de financiación que tienen que realizar los nuevos medicamentos debe hacerse también con cada nueva indicación.

Desde FARMAINDUSTRIA se ha elaborado un estudio para conocer la situación de acceso de los pacientes a las nuevas indicaciones. Para ello, se mide la disponibilidad y el tiempo que se tarda, desde la autorización de la Comisión Europea hasta que se incluye en el nomenclátor, en línea con lo que se hace en el estudio W.A.I.T para los nuevos medicamentos. El análisis se realiza en las nuevas indicaciones autorizadas por la Comisión entre enero de 2018 y diciembre de 2021 y se mide la situación de disponibilidad en España a 1 de enero de 2023.

El estudio se refiere a 161 nuevas indicaciones. Y su situación de disponibilidad a 1 de enero de 2023 era la siguiente:

El tiempo medio de acceso de una nueva indicación es de 581 días.

Cuando se analiza por grupos terapéuticos, de las 161 indicaciones el 55% corresponde a indicaciones oncológicas y tienen una disponibilidad del 51%. Estas nuevas indicaciones oncológicas han tardado una media de 615 días en incluirse en la financiación.



Comisión Interministerial de Precios

En el Reglamento de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos se establece que la Comisión se reunirá con carácter ordinario al menos 10 veces al año. A lo largo del año 2023 se han mantenido el número de reuniones previstas (2 de febrero, 2 de marzo, 13 de abril, 11 de mayo, 15 de junio, 24 de julio, 30 de septiembre, 23 de octubre, 23 de noviembre y 13 de diciembre).

El Departamento de Acceso realiza los indicadores de acceso del año 2023 sobre los acuerdos alcanzados en la CIMP. En el año 2023 se han tratado 194 nuevos medicamentos e indicaciones. En el siguiente cuadro se resume el porcentaje de acuerdos favorables en función del tipo de medicamento.

Nuevos principios activos
75 medicamentos (39%)



Nuevas indicaciones
84 medicamentos (43%)



Nuevos formatos
13 medicamentos (7%)



Principios activos comercializados
17 medicamentos (9%)



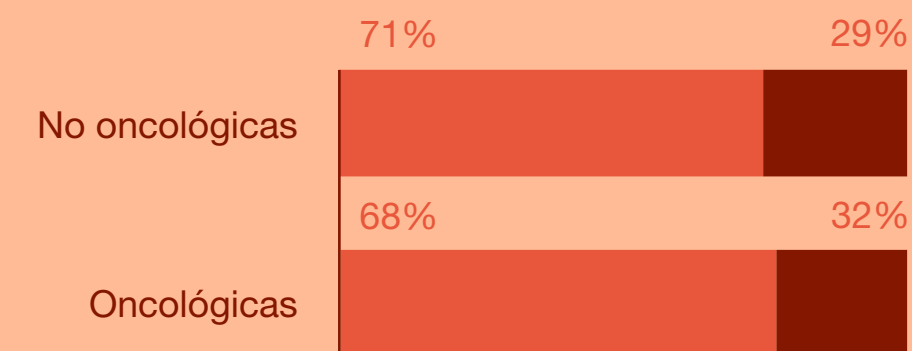
Combinaciones
6 medicamentos (3%)



El 40% de los medicamentos propuestos para financiar son medicamentos huérfanos.

Analizando las 84 nuevas indicaciones, 50 son nuevas indicaciones oncológicas y 34 no oncológicas. Las propuestas para incluir en la financiación se incluyen en el siguiente gráfico.

■ Favorables
■ Desfavorables



En cuanto a las restricciones en la financiación, tanto en la indicación terapéutica como en el establecimiento de acuerdos económicos adicionales (techo de gasto, coste máximo por paciente, etc.), de los 131 nuevos medicamentos/indicaciones que

obtuvieron propuesta favorable durante 2023, el 47% han tenido algún tipo de restricción terapéutica y/o económica. La restricción terapéutica es la mayoritaria, ya que supone un 87% del total. El tipo de restricción económica mayoritaria es el techo de gasto.

Cuando se comparan los años 2022 y 2023 se aprecia en general una tendencia más favorable. En el año 2023 disminuyeron las restricciones de indicación terapéutica, pero aumentaron las restricciones de tipo económico respecto a 2022.

En el año 2023 también se han intensificado las modificaciones en los precios de los medicamentos. Son muy relevantes las bajadas individualizadas que afectan a determinados grupos terapéuticos. En el caso de medicamentos de oficina de farmacia se han producido revisiones a la baja en medicamentos antidiabéticos, antiepilépticos y para el tratamiento del asma/EPOC. En los medicamentos hospitalarios las revisiones a la baja se han realizado fundamentalmente en antimigrañosos y medicamentos para el tratamiento del cáncer. Por el contrario, también se han producido modificaciones al alza en el precio, que son solicitados a instancia de las compañías farmacéuticas. En las revisiones al alza un porcentaje elevado de éstas se realiza en medicamentos estratégicos.

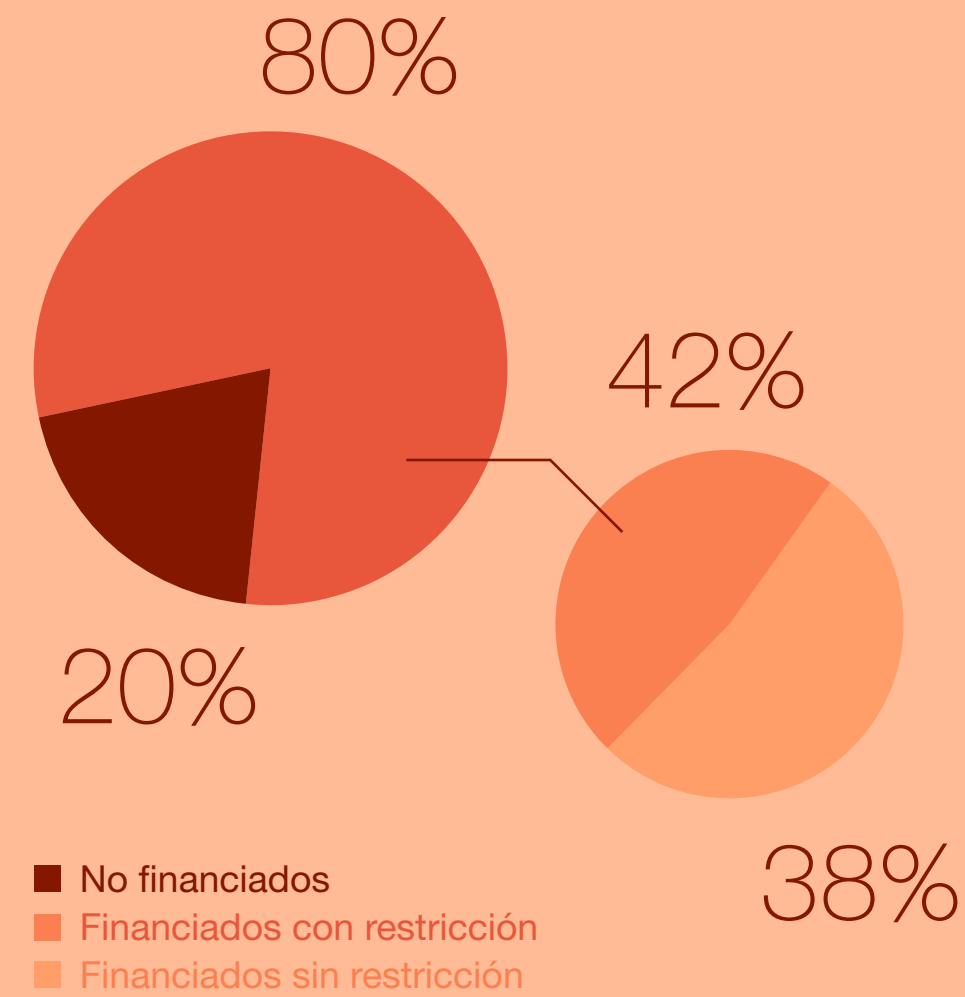
	Oncológicos		No oncológicos		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Con restricción indicación o condiciones de financiación	19	33%	43	59%	62	47%
— Indicación y condiciones	2	11%	5	12%	7	11%
— Sólo condición financiación	2	11%	6	14%	8	13%
— Sólo restricción indicación	15	79%	32	74%	47	76%
Sin restricción indicación ni condiciones financiación	39	67%	30	41%	69	53%
TOTAL	58	100%	73	100%	131	100%

Situación nuevos medicamentos en BIFIMED

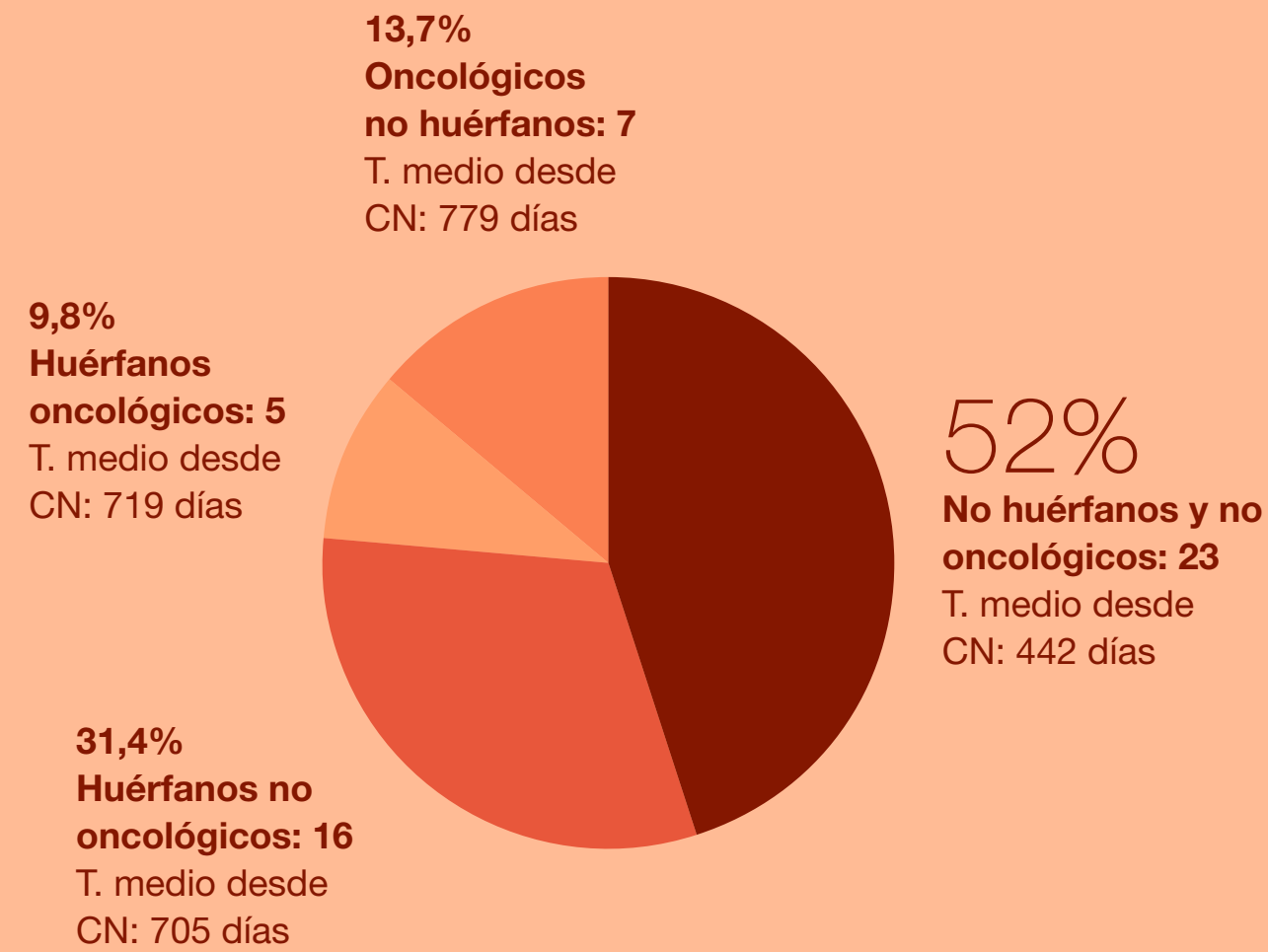
BIFIMED proporciona información sobre la situación de financiación de los medicamentos. A lo largo del año, el Departamento de Acceso ha desempeñado un seguimiento minucioso de los cambios en esta base de datos.

En el año 2023 se han financiado 51 medicamentos con nuevos principios activos.

Nuevos principios activos

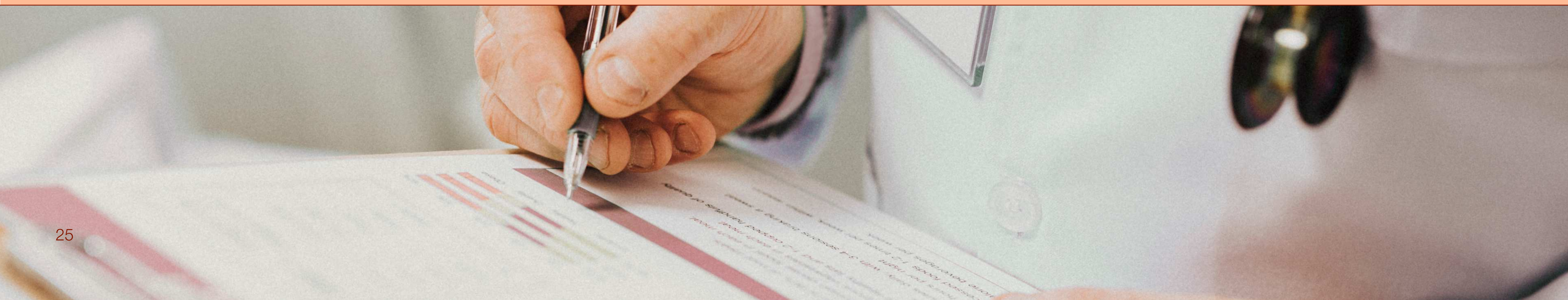
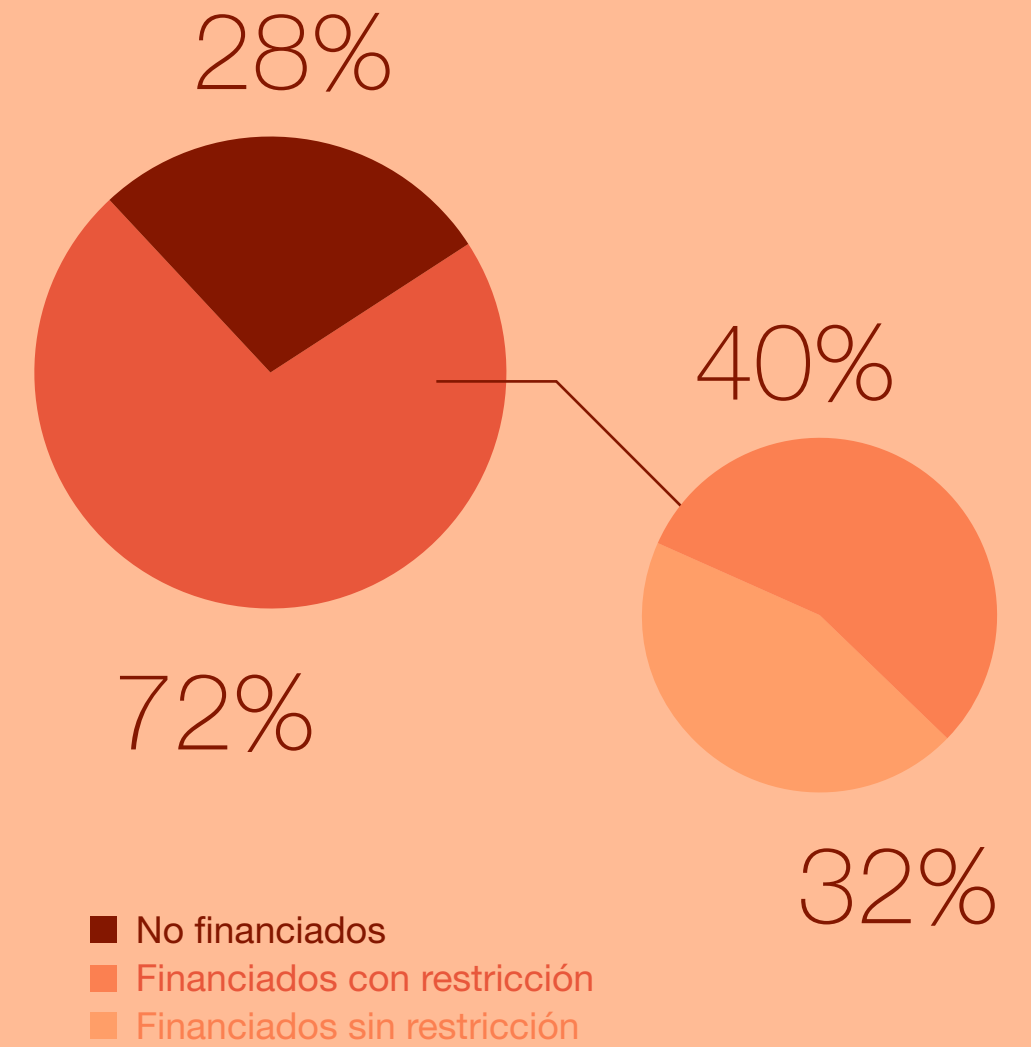


El tiempo medio desde la obtención del código nacional hasta su inclusión en el nomenclátor es de 598 días. Se aprecian diferencias en función del tipo de medicamento según se recoge en la siguiente gráfica:



Además, se han financiado 36 nuevas indicaciones de las cuales 20 han tenido algún tipo de restricción y 14 han obtenido resolución de no financiación.

Nuevas indicaciones



Informes de Posicionamiento Terapéutico y Plan de Consolidación de los IPT

Los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) comenzaron en 2013 para determinar el lugar de un medicamento en el sistema de salud y compararlo con otras opciones terapéuticas. El Plan de Consolidación de IPTs del Ministerio de Sanidad que se implementó en el año 2020, incluyó una red ReValMed para evaluar medicamentos y supuso un cambio, ya que eran requeridos antes de proponer precios a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM).

En julio de 2023 se notificó a FARMAINDUSTRIA la sentencia de la Audiencia Nacional, a la que ya se ha hecho mención en esta Memoria, dictada en el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra el Plan para la Consolidación de los IPTs de los medicamentos del SNS. Esta sentencia anula el Plan de pleno derecho por vulneración del principio de jerarquía normativa, al ser contrario a la Disposición Adicional 3ª de la Ley 10/2013, única previsión legal que existe sobre los IPT, ya que con arreglo a la misma la competencia para la aprobación de los IPT corresponde a la AEMPS, y no pueden tener un contenido económico. Además, recuerda la necesidad de dotar de más claridad y objetividad al proceso de financiación y fijación de precio.

A partir de ese momento la AEMPS ha revisado la elaboración de estos documentos, que ahora realiza y somete a comentarios de pacientes, sociedades científicas, compañía titular del medicamento y otras concernidas, así como a las CCAA por igual. El Departamento de Acceso durante el año 2023 ha mantenido el seguimiento y análisis pormenorizado de los avances en estos nuevos IPT, tanto en la metodología utilizada para su evaluación, como en el seguimiento de los plazos y su influencia en las decisiones de financiación y fijación de precio tomadas por parte de la CIPM.



Biomarcadores y medicina personalizada

La medicina de precisión, fruto del avance de disciplinas como la proteómica y la genómica funcional y del imparable proceso de digitalización, supone un cambio de paradigma en los avances farmacológicos, ya que se trata de tratamientos que se ajustan a las necesidades específicas de cada paciente o grupo de pacientes. La mayoría de los nuevos fármacos oncológicos aprobados por Europa pertenecen ya a la medicina personalizada.

FARMAINDUSTRIA había planteado al Ministerio de Sanidad, ya desde 2021, la necesidad de incluir en la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud el diagnóstico molecular y los biomarcadores. Además, la industria ve necesario que se despliegue un procedimiento acelerado, que permita reducir los plazos de inclusión de estas pruebas para que estos puedan acompañarse a los de aprobación de nuevas terapias que requieren de diagnóstico por biomarcadores.

En el trámite de audiencia e información pública al Proyecto de Orden por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, FARMAINDUSTRIA presentó alegaciones en el que se recogieron las aportaciones realizadas por los asociados.

A lo largo del año 2023, FARMAINDUSTRIA ha mantenido reuniones con el Ministerio de Sanidad para poner de manifiesto que, pese a los notables avances en el desarrollo de la medicina personalizada de precisión a nivel de investigación, a nivel asistencial el acceso al diagnóstico molecular continúa siendo limitado y desigual entre las diferentes Comunidades Autónomas, incluso dentro de cada una de ellas.

En el Consejo interterritorial celebrado el 23 de junio de 2023 se aprobó el acuerdo sobre el Catálogo de pruebas genéticas de la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud mencionado en el proyecto de orden, pero todavía no se ha publicado.

VALTERMED y protocolos farmacoclínicos

El Departamento de Acceso también realiza el seguimiento de los protocolos farmacoclínicos elaborados por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Estos protocolos son acordados en las decisiones de financiación, y tienen el inconveniente de que su elaboración se realiza con posterioridad a la resolución remitida a las compañías farmacéuticas. Son aprobados por la Comisión Permanente de Farmacia.

La mayoría de ellos se realizan vinculados a un acuerdo de pago por resultados y la recogida de la información se realiza a través de la plataforma VALTERMED.

En el año 2023 no se ha publicado ningún protocolo farmacoclínico.



Medicamentos incluidos en el Sistema de Precios de Referencia. Orden de Precios de Referencia

Anualmente se tramita por parte del Ministerio de Sanidad la Orden de Precios de Referencia. En el Departamento de Acceso se realiza el análisis técnico de los medicamentos afectados y se coordina, junto con el Departamento Jurídico, la elaboración de alegaciones, así como todas las aportaciones que se realicen por parte de los asociados. En la orden ministerial de este año las alegaciones son en su mayoría coincidentes con las del año 2022:

01. La formación de conjuntos requiere la concurrencia de todos los requisitos previstos en el art. 98 de la Ley de Garantías: necesidad de que el conjunto cuente con, al menos, un presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados como una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la UE.
02. Conjuntos improcedentes por incluir un medicamento pediátrico.
03. Establecimiento de otra DDD cuando se incluyan en un conjunto fármacos no comparables o con características individuales totalmente distintas entre sí.
04. Cálculo de la DDD no factible.
05. Medicamentos esenciales y medicamentos relevantes para la prestación del SNS no esenciales ni estratégicos no revisión del PR.
06. Medicamentos estratégicos y si interés comercial-exclusión del SPR y subsidiariamente que se les revise el PR.
07. Conjuntos formados por medicamentos originales y sus licencias.
08. Aplicación precios ponderados a algunas presentaciones.
09. Errores materiales o de cálculo y otros errores.
10. Vigencia de los nuevos precios.

Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS (CAPF)

FARMAINDUSTRIA ha trabajado y ha realizado un análisis sobre los documentos publicados durante el año 2023 por el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS (CAPF): “Recomendaciones sobre la gestión de medicamentos autorizados por la Comisión Europea por procedimiento centralizado, sin resolución definitiva de precio y financiación en España, tengan o no otra indicación ya con decisión de precio” y “Propuesta de reforma del procedimiento de evaluación de medicamentos de España”.

El primer documento propone recomendaciones para mejorar la gestión de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, pero que aún carecen de resolución de precio y financiación en España. Una recomendación destacada es la creación de un procedimiento de financiación “provisional” para medicamentos en situaciones graves donde el retraso en el tratamiento tendría consecuencias severas para la vida del paciente. Este proceso tendría una duración máxima de 12 meses y se resolvería en un plazo máximo de 90 días. Se consideraría el precio propuesto por la compañía, comparándolo con países similares y aplicando descuentos según el gasto estimado. Una vez resuelto el expediente de precio y financiación definitiva, se regularizaría el gasto durante la financiación provisional. También se recomienda que las Administraciones Públicas mantengan registros de los tratamientos con financiación provisional. Además, se incluyen otras recomendaciones para el acceso a medicamentos en situaciones especiales.

El segundo documento también propone una reforma del procedimiento de evaluación de medicamentos en España, concretamente para el estudio de la evaluación económica y el análisis de impacto presupuestario, en el contexto de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT).

Proponen un procedimiento en tres etapas. La primera hace referencia a la presentación obligatoria, por parte del laboratorio, del estudio de evaluación económica (EEE) y de análisis de impacto presupuestario (AIP); la segunda corresponde a la valoración de ambos coordinada por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGC) y la tercera a la aplicación de estos en la toma de decisiones de posicionamiento, precio y financiación.

Estos informes no representan la opinión de la Dirección General de Cartera.





Publicaciones elaboradas por Farmaindustria:

Informe *Propuestas para el acceso temprano a los medicamentos innovadores*

En octubre de 2023 FARMAINDUSTRIA lanza una propuesta para acelerar la llegada de los medicamentos innovadores a los pacientes en los casos donde el beneficio es más relevante. El documento plantea, sin necesidad de un cambio normativo, un procedimiento que permita la llegada en condiciones de equidad de los fármacos que cumplan ciertos criterios que hagan más urgente su financiación. El procedimiento de acceso temprano atraviesa dos etapas: la primera antes de la decisión de financiación, y la segunda, en un proceso de financiación acelerado y resuelto en 90 días.

Proceso de las etapas

CHMP (EMA)

Medicamento candidato acceso temprano (criterio definido)

AUTORIZACIÓN COMISIÓN

Laboratorio solicita código nacional Aemps (máx. 15 días)

Régimen ACCESO antes de la financiación (primera etapa):

- Máximo 3 meses desde inicio financiación
- Precio propuesto por la empresa y comunicado al a DG Cartera

1º RESOLUCIÓN REGULARIZACIÓN PRIMERA ETAPA Precio X

Precio y financiación **acelerada**

Si financiación condicionada:
En 1ª resolución, inclusión de incertidumbres:
— económicas
— terapéuticas

2º RESOLUCIÓN Precio Y

Precio y financiación **revisado**

Compañía cumplimiento de hitos acordados
reso resolución incertidumbre:
— Impacto presupuestario y/o
— resolución datos eficaz
— efectividad

En el subgrupo de medicamentos huérfanos se ha elaborado la Propuesta de Farmaindustria para la mejora del acceso de los medicamentos huérfanos

Este documento propone 12 medidas específicas para lograr que los pacientes españoles con enfermedades raras tengan el máximo de oportunidades disponibles para tratarse, en línea con los europeos.

Las propuestas consisten en:

- Establecer un diálogo temprano e incluir planificación del calendario de reuniones.
- Un procedimiento de evaluación de financiación acelerada con duración máxima de 3 meses.
- Incorporar a los pacientes y expertos en el proceso de financiación. Crear un Comité Consultivo externo específico para garantizar que en el análisis no se omita ninguna de las específicas circunstancias. Este comité elaborará un informe con sus conclusiones que se presentará a la CIPM.
- Integrar la perspectiva social. El beneficio del acceso al medicamento va más allá del paciente, es beneficioso para los que le rodean y también para la sociedad. Importante en los estudios económicos.
- Asegurar la recogida de datos de efectividad, incluso antes de la decisión de financiación.
- Aprobar un procedimiento específico de financiación de derivaciones entre las CCAA.

Manejo de la incertidumbre

Desde el Departamento de Acceso se creó un grupo de trabajo *ad hoc* con el objetivo de elaborar un plan del manejo de la incertidumbre en el contexto de la financiación y fijación de precios de nuevos medicamentos.

Durante la elaboración del documento “Consideraciones de FARMAINDUSTRIA para la definición y gestión de la incertidumbre en las decisiones de financiación y fijación de precios de nuevos medicamentos” se llevaron a cabo cinco reuniones con las compañías asociadas. El propósito fundamental de este documento es proponer un marco de actuación predecible para las compañías y la administración, que dentro del proceso de financiación y fijación de precio de los nuevos medicamentos y/o indicaciones, determine unos criterios consensuados para definir la incertidumbre y, en casos excepcionales, establecer acuerdos para su gestión con el fin de facilitar la toma de decisiones y mejorar el acceso de los pacientes a la innovación.





1.3 Relaciones Internacionales

Planteamiento de la Asociación

La actividad de FARMAINDUSTRIA en el ámbito internacional se articula en torno a dos pilares:

01. Relaciones estables con asociaciones y federaciones internacionales de la industria farmacéutica.
02. Seguimiento estrecho de las iniciativas legislativas de la Unión Europea (UE) que afectan a la industria farmacéutica innovadora. Adicionalmente, y en el ámbito del comercio exterior, se trabaja en fortalecer la presencia de compañías españolas en terceros mercados.

Estos campos de actuación permiten establecer, en materia internacional, el posicionamiento de FARMAINDUSTRIA ante las instituciones y organismos nacionales e internacionales en defensa de los intereses del sector, así como la definición de las diferentes acciones estratégicas de nuestra Asociación, y posibilitar que las compañías puedan prepararse ante nuevos escenarios regulatorios.

Los posicionamientos y prácticas de la industria farmacéutica a escala internacional constituyen una referencia para la Asociación en los cometidos antes señalados. Resulta, por ello, fundamental la interacción y participación de la Asociación en:

- a. La Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA), a través de la participación activa en sus órganos de gobierno (Consejo y Asamblea General), comités estratégicos (Comité de Mercados Europeos, Comité de Implementación de las Campañas Nacionales -comité de carácter temporal conformado para coordinar la actividad de *advocacy* sobre la revisión de la Legislación Farmacéutica Europea- y el Comité de Directores Generales de las Asociaciones), así como en grupos de trabajo. Desde junio de 2023, FARMAINDUSTRIA ocupa uno de los cuatro puestos del Consejo de la Federación reservados a las asociaciones nacionales para el periodo 2023-2025.
- b. La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA), teniendo representación en sus órganos de gobierno (Consejo y Asamblea General) y en el Comité de Directores Generales de Asociaciones Nacionales.

Asimismo, son numerosas las relaciones bilaterales y multilaterales que FARMAINDUSTRIA mantiene con otras asociaciones nacionales del sector, como la asociación estadounidense (PhRMA) o las europeas, a través de los grupos G1 (Alemania, España, Francia, Italia, Reino Unido y Suiza) y G2 (Bélgica, Dinamarca, Países Bajos y Suecia).

Principales áreas de actuación

Presidencia Española del Consejo de la UE

Durante el segundo semestre de 2023, España ostentó la Presidencia del Consejo de la UE centrándose en materia de salud en torno a tres prioridades:

- Mejorar la protección de la población vulnerable de la UE.
- Impulsar iniciativas de preparación y respuesta ante nuevas alertas sanitarias.
- Alinear la agenda sanitaria europea con la Agenda 2030 y el enfoque *One Health*.

Asimismo, definió tres ejes de acción:

- Impulso de la prevención y la promoción de la salud en la UE en los ámbitos de la obesidad y la vacunación.
- Refuerzo de las capacidades de los sistemas sanitarios en áreas que la COVID-19 había evidenciado la necesidad de avanzar, como es el caso de la Autonomía Estratégica Abierta.
- Desarrollo de nuevas estrategias en patologías prevalentes en Europa como la VIH y la salud mental.

En materia legislativa, centró sus esfuerzos en las propuestas de Reglamentos sobre:

- El Espacio Europeo de Datos Sanitarios.
- La Seguridad y Calidad de las Sustancias de Origen Humano.
- La Revisión de las Tasas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Con motivo de la Presidencia española, se celebraron varias conferencias de alto nivel que contaron con la presencia de FARMAINDUSTRIA, que desplegó una intensa actividad institucional en todos los ámbitos para garantizar la asistencia y colaboración de la industria farmacéutica europea y española en varias de estas iniciativas y actividades.





Revisión de la Legislación Farmacéutica Europea

El 26 de abril de 2023, la Comisión Europea (CE) publicó su propuesta de revisión de la Legislación Farmacéutica Europea compuesta por una Directiva y un Reglamento.

La propuesta está articulada en torno a seis objetivos que abarcan todo el ciclo de vida del medicamento:

01. Crear un mercado único de medicamentos que garantice a los pacientes un acceso sin demoras y equitativo a medicamentos seguros, eficaces y asequibles.
02. Actualizar el marco regulatorio, reduciendo la carga administrativa y acelerando los procedimientos de evaluación y decisión de los medicamentos para atraer inversiones en I+D y fabricación de medicamentos mejorando la competitividad de la industria farmacéutica europea a nivel mundial.
03. Promover mejores resultados en salud y, en particular, las necesidades médicas no cubiertas (resistencia antimicrobiana -RAM- bajo el concepto *One Health*).
04. Mejorar la disponibilidad y garantizar que los pacientes puedan recibir siempre los medicamentos, con independencia de su lugar de residencia en la UE.
05. Garantizar las cadenas de suministro y mitigar la escasez de medicamentos.
06. Hacer que los medicamentos sean más sostenibles medioambientalmente.

Desde octubre de 2023, los europarlamentarios de distintas formaciones políticas en el Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) y el Comité de Industria, Investigación y Energía del Parlamento Europeo (ITRE) del Parlamento Europeo (PE) han estado negociando las enmiendas de compromiso para la Directiva y el Reglamento.

Por su parte, el Consejo de la UE comenzó en diciembre, bajo la Presidencia española, el examen de la evaluación del impacto de la CE.

FARMAINDUSTRIA comparte y apoya el objetivo último de la propuesta de la CE de mejorar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos, fomentando a su vez un entorno innovador y competitivo en la UE. Asimismo, acoge positivamente el propósito de preparar un marco regulatorio de primer nivel para el futuro. Sin embargo, desde la Asociación se ha trabajado a escala europea en los siguientes aspectos que preocupan al sector:

01. La reducción de la Protección de los Datos Regulatorios (PDR) y de la exclusividad comercial huérfana y la vinculación de la ampliación del periodo de protección base a nuevas condiciones regulatorias, que serían de difícil cumplimiento y, por tanto, dificultarían ampliar dicho periodo.
02. La fijación de una definición restrictiva sobre necesidades médicas no cubiertas centrada en la perspectiva del pagador y regulador sin tener en cuenta la del paciente.
03. El establecimiento de requisitos medioambientales que puedan denegar o revocar una autorización de comercialización en detrimento de los pacientes a los nuevos tratamientos que necesitan.
04. La ampliación de la Cláusula Bolar más allá de la autorización de comercialización para incluir actos post-autorización, puesto que supone una amenaza a la efectividad de los derechos derivados de la propiedad industrial (PI) reduciendo la predictibilidad que necesita la industria para operar en los mercados. El sistema debe garantizar que la puesta en el mercado de genéricos no se produzca antes de la caducidad de la patente o del Certificado Complementario de Protección de Patente (CCP).

05. En lo que respecta a la escasez de medicamentos, la obligación de desarrollar planes preventivos para todos los medicamentos sin un enfoque basado en el riesgo junto con la propuesta de ampliar de dos a seis meses la notificación temprana, ya que ejercería una presión excesiva tanto en la industria como en los reguladores.

06. La eliminación por parte de algunas formaciones políticas del Parlamento Europeo (PE) de la propuesta de la CE relativa a la adopción de bonos de exclusividad transferibles para los antimicrobianos, ya que estos bonos son un incentivo muy necesario para promover su I+D y mejorar así el abordaje de la resistencia antimicrobiana.

En este sentido, FARMAINDUSTRIA ha llevado a cabo distintas actividades de *advocacy* con autoridades nacionales (Moncloa; los ministerios de Sanidad, Industria, Medio Ambiente y Asuntos Exteriores; la AEMPS; y la REPER española en Bruselas), europeas (europarlamentarios españoles y la CE) y con grupos de interés (pacientes y sociedades científicas), destacando:

- La elaboración de documentos que recogen los aspectos más relevantes de las medidas propuestas por la CE y el estado de las negociaciones en el PE.
- La organización y participación en reuniones y eventos, así como el envío de cartas con los mensajes principales y puntos que causan mayor preocupación al sector sobre esta revisión.

Paquete de Propiedad Industrial

En paralelo a la publicación de la revisión de la Legislación Farmacéutica Europea, la CE publicó el 27 de abril un paquete en materia de Propiedad Industrial (PI), compuesto por tres propuestas legislativas:

01. Certificado complementario de protección de patentes (CCP).
02. Licencias obligatorias.
03. Patentes esenciales para normas.

La publicación de este paquete cumplía con un doble objetivo:

- Establecer un marco de derechos de PI más transparente y efectivo y preparado para el futuro, que elimine la fragmentación del Mercado Único y reduzca la carga burocrática.
- Complementar el sistema de patentes unitaria de la UE que entrará en funcionamiento el 1 de junio de este año.

Como parte del proceso legislativo de la UE, la CE abrió un plazo de ocho semanas para que las partes interesadas remitiesen su posicionamiento sobre esta propuesta legislativa. FARMAINDUSTRIA participó en las consultas públicas relativas al CCP y las licencias obligatorias dado el gran impacto que ambas propuestas de Reglamento tendrán para el sector.

FARMAINDUSTRIA, en su respuesta relativa al CCP, valoró favorablemente el Reglamento al proponer la creación de un enfoque armonizado y centralizado para la solicitud, evaluación y concesión del CCP. Sin embargo, señaló algunos aspectos que generan inquietud al sector, especialmente:

- La posibilidad de establecer el derecho de oposición previa por parte de terceros a la concesión del CCP y de crear múltiples niveles de apelación (como la opción de recurrir ante la Junta de Apelación y el Tribunal de Justicia de la UE), dado que podrían retrasar la concesión de CCPs, incluso después del vencimiento de la patente.
- El riesgo subyacente de reapertura del plazo del CCP que actualmente es de cinco años.

Respecto a su respuesta a las Licencias Obligatorias (LO) en situaciones de crisis, FARMAINDUSTRIA mostró su oposición a esta propuesta de Reglamento por:

- Suspender los derechos de PI y la protección de los datos regulatorios con medidas complementarias para incluir la transferencia de tecnología y secretos industriales.
- Ignorar las lecciones aprendidas con la crisis sanitaria de la COVID-19, donde las licencias voluntarias concedidas por los titulares de la patente jugaron un papel clave.
- Carecer de una definición clara de crisis.

En el último trimestre de 2023, el PE emitió sendos borradores de informe de opinión, tanto para el Reglamento de CCP, como de LO. Por su parte, en el seno del Consejo de la UE, los Estados miembros aún continúan definiendo su posición para ambos expedientes legislativos.

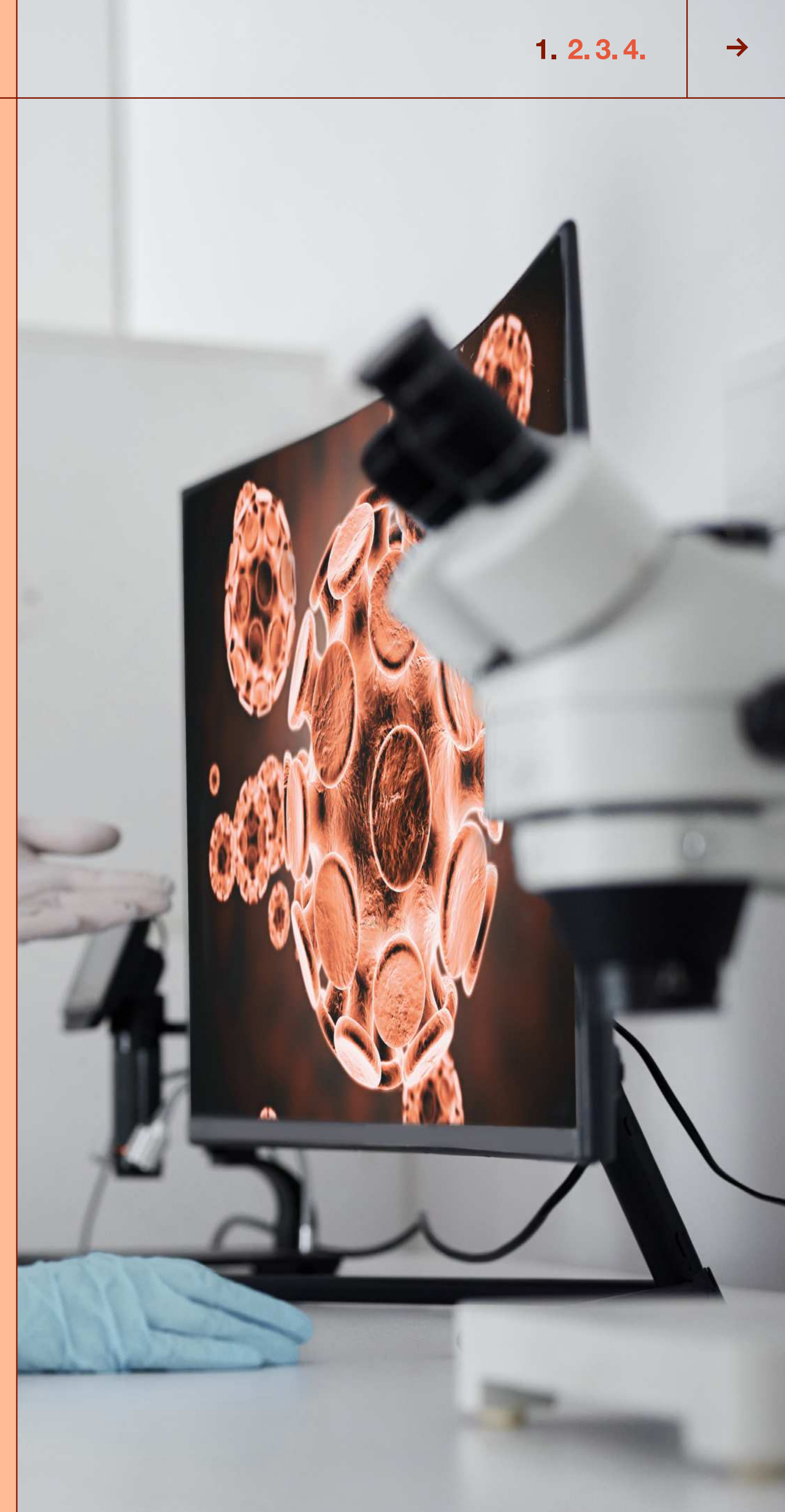
FARMAINDUSTRIA, como parte de sus actividades de *advocacy*, ha realizado un estrecho seguimiento del avance de ambas propuestas de Reglamento tanto en el seno del PE como con las autoridades nacionales. En este sentido, respecto a la propuesta de Reglamento de LO, se ha reunido con europarlamentarios para compartir las preocupaciones del sector. También ha realizado un estrecho seguimiento con la Dirección General de Política Comercial (Ministerio de Economía, Comercio y Empresa) que está liderando esta iniciativa a nivel nacional.

Resistencia Antimicrobiana

En apoyo a la propuesta de la CE de los bonos de exclusividad transferible para mejorar el abordaje de la RAM, FARMAINDUSTRIA organizó, en mayo de 2023, un *workshop* en el que participaron como ponentes un amplio espectro de agentes de interés, tanto nacionales como internacionales. El encuentro se estructuró en torno a cinco paneles que versaron sobre:

01. La perspectiva de la AEMPS.
02. La experiencia de inversores e innovadores para la I+D de nuevos antimicrobianos.
03. Las posiciones de la CE y de la industria farmacéutica sobre la propuesta de la RAM en la revisión del paquete legislativo europeo.
04. La perspectiva académica sobre otros modelos para fomentar la I+D y el acceso a los antimicrobianos.
05. La opinión de economistas de la salud, clínicos y representantes de organizaciones de pacientes sobre la importancia de los incentivos de atracción para impulsar la I+D de nuevos antimicrobianos, así como en políticas de acceso a los mismos.

Asimismo, FARMAINDUSTRIA, como miembro del PRAN (Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos), participó en un evento sobre la RAM organizado bajo el auspicio de la Presidencia Española.





Autonomía Estratégica Abierta

La pandemia de la COVID-19 y la guerra de Rusia y Ucrania han puesto de manifiesto la dependencia excesiva de la UE de terceros países en ámbitos como la energía, la salud, las tecnologías digitales y la alimentación. Por esta razón, durante la Presidencia francesa del Consejo de la UE en el primer semestre de 2022, los Estados miembros adoptaron la Declaración de Versalles, en la que se establecieron los primeros cimientos de una Autonomía Estratégica. El objetivo de esta iniciativa es mejorar la resiliencia y competitividad de la UE a largo plazo, así como reducir su dependencia externa de terceros países. Dada la importancia de esta estrategia, España la incluyó en su programa de Presidencia de la UE como una de sus cuatro principales prioridades, ampliándola con el concepto de “Abierta”. Este concepto va más allá de la mera reindustrialización de Europa e implica la cooperación y colaboración con socios de todas las regiones para reforzar y diversificar las cadenas de suministro de la Unión.

Como parte de los trabajos para progresar en esta autonomía, en septiembre de 2023, la CE publicó una Comunicación en la que sentó las bases y los objetivos políticos de la UE en materia de Autonomía Estratégica Abierta. En paralelo, la Presidencia Española de la UE publicó el informe ‘Resilient UE2030’, que consistía en una propuesta estratégica para fortalecer la seguridad económica y el liderazgo global de la Unión para la próxima década. Ambos documentos sirvieron de base para la Declaración de Granada del 6 de octubre, en la cual se recogieron las prioridades y acciones para construir una Europa fuerte, dinámica, competitiva, cohesionada y resiliente ante las transformaciones tecnológicas y geopolíticas actuales, identificando a los medicamentos como un sector estratégico.

A lo largo de 2023, FARMAINDUSTRIA llevó a cabo un seguimiento estrecho con la Oficina Nacional de Prospectiva y Estrategia de País de la Presidencia del Gobierno sobre la potencial forma de implementar esta Declaración de principios en el ámbito de los medicamentos en colaboración con la industria farmacéutica. Asimismo, la Asociación incidió en que la Autonomía Estratégica Abierta no debe centrarse únicamente en la reubicación de la producción de principios activos y componentes farmacéuticos esenciales, sino también en la investigación y fabricación avanzada para convertir a Europa en líder mundial en ciencias de la vida e innovación farmacéutica.

Escasez de medicamentos y seguridad de las cadenas de suministro

A lo largo de 2023, la CE puso en marcha diversas iniciativas con el objetivo de mejorar la prevención y el abordaje de la escasez de medicamentos en la UE. En el mes de julio emitió un conjunto de recomendaciones para adelantarse a una eventual escasez de antibióticos críticos para infecciones respiratorias en invierno. En noviembre, publicó una comunicación con medidas para prevenir la escasez de medicamentos críticos y garantizar su suministro en la Unión.

Entre estas medidas destacan:

01. La creación de una Alianza de Medicamentos Esenciales para coordinar a escala europea a las autoridades nacionales, la industria y la CE, y actuar sobre aquellos puntos más vulnerables de las cadenas de suministro.
02. La publicación de una primera lista de medicamentos críticos (publicada el pasado mes de diciembre) que agrupe a medicamentos identificados como críticos combinando los criterios de gravedad de la enfermedad y de disponibilidad de medicamentos alternativos.
03. La adopción de incentivos para diversificar y atraer inversiones productivas en la UE, así como de estrategias de adquisición para mejorar la seguridad en el suministro.

FARMAINDUSTRIA realizó un análisis pormenorizado del alcance de estas iniciativas para los laboratorios asociados.

Pacto Verde Europeo: propuesta de Directiva sobre el Tratamiento de Aguas Residuales Urbanas

En el contexto del Pacto Verde Europeo, la CE publicó en octubre de 2022 una propuesta de revisión de Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas, que tiene como objetivo proteger el medio ambiente y la salud humana de los posibles efectos adversos de los vertidos en las aguas residuales urbanas.

Esta Directiva tendrá un impacto muy significativo para el sector farmacéutico al incluir un nuevo artículo sobre la Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP), en el que se menciona específicamente a los medicamentos como uno de los principales contaminantes, junto con los productos cosméticos. La propuesta obliga sólo a estos dos sectores a pagar por la contaminación causada por todos.

La RAP se ha introducido con un doble objetivo:

01. Cubrir los costes derivados de:

- Las actividades de actualización y seguimiento de los microcontaminantes.
- La recopilación, informe y verificación imparcial de estadísticas sobre cantidades y nivel de peligro de los productos.
- La aplicación de tratamientos avanzados de las aguas residuales urbanas para la eliminación de microcontaminantes.

02. Incentivar el desarrollo de productos más respetuosos con el medio ambiente.

FARMAINDUSTRIA, a lo largo de 2023, ha escrito diversas cartas a la ministra para la Transición Ecológica y Reto Demográfico y al secretario de Estado de Medio Ambiente trasladando la preocupación que genera a la industria farmacéutica determinados puntos de la propuesta de Directiva, entre los que destaca principalmente la RAP, e incidiendo en la importancia de que España no apruebe la propuesta de texto de los trílogos hasta que esté disponible el análisis de la CE sobre el coste estimado del impacto de la RAP, actualmente subestimado.

Sustancias per y poli-fluoroalquiladas

En el contexto de la estrategia de la CE para la sostenibilidad de productos químicos, la CE propuso un conjunto de acciones para abordar el uso y la emisión de Sustancias Per y Poli-fluoroalquiladas (PFAS). Estas acciones tienen por objeto asegurar, en particular, que el uso de los PFAS se elimine gradualmente en la UE, salvo que se demuestre esencial para la sociedad.

En marzo de 2023, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) abrió una consulta pública de seis meses para que todos los agentes interesados pudiesen aportar información sobre riesgos, aspectos socioeconómicos y sustancias alternativas en relación con una propuesta de prohibición o restricción de uso a la comercialización de PFAS elaborada por las autoridades alemana, danesa, holandesa y sueca en el marco del Reglamento REACH.

Teniendo en cuenta el impacto de esta propuesta en el sector farmacéutico, EFPIA respondió a esta consulta señalando, entre otros aspectos que:

01. La propuesta es muy ambiciosa (en su presente forma llevaría a la prohibición de todas las PFAS en 2027), pudiendo sus restricciones llegar a afectar a más de 10.000 sustancias en las etapas de fabricación, comercialización y uso de los PFAS.
02. No todas las PFAS tienen las mismas propiedades contaminantes y algunas de las recogidas en la propuesta son catalogadas por la OCDE como poco preocupantes.
03. Las PFAS utilizadas en la fabricación de medicamentos no presentan ningún riesgo, o su riesgo es considerado bajo.
04. El enfoque final debería incluir derogaciones más amplias a las recogidas en la propuesta para garantizar la producción continuada y disponibilidad de medicamentos en Europa. Asimismo, EFPIA incorporó un análisis de impacto donde recoge los efectos negativos que tendría la propuesta, si no se tienen en cuenta las observaciones señaladas.

Espacio Europeo de Datos de Salud

En mayo de 2022, la CE presentó su propuesta de Reglamento para la creación de un Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS). El EEDS fomenta un mercado único de salud y establece las bases para un sistema interoperable con acceso seguro y fiable a los datos sanitarios. Pretende dos objetivos: el primero, referido al uso primario, para que los ciudadanos puedan compartir sus datos sanitarios, historial médico y recetas en el territorio de la UE con la finalidad de asegurar una mejor asistencia sanitaria; el segundo, se centra en los usos secundarios de estos datos con fines de investigación.

En diciembre de 2023, después de intensas negociaciones, el PE adoptó su posición de negociación sobre esta propuesta, marcando el último hito institucional clave antes del inicio de las negociaciones (“trilogos”) entre el PE, el Consejo de la UE (que también adoptó su posición de negociación en diciembre) y la CE que se iniciaron el pasado 14 de diciembre. Las tres instituciones prevén adoptar el texto final en abril de 2024 con el fin de concluir este expediente antes de las elecciones europeas de junio.

La industria farmacéutica innovadora ha acogido favorablemente esta propuesta en cuanto que promueve la digitalización del sector salud, así como el uso secundario de los datos sanitarios para fines de investigación, incorporando las salvaguardas debidas para garantizar la protección de los datos personales. El uso secundario de los datos es clave para la I+D biomédica y para demostrar el valor añadido de las distintas opciones terapéuticas.

No obstante, FARMAINDUSTRIA identifica algunos temas clave que requieren atención especial. Estos incluyen:

- El mecanismo de consentimiento (“opt-out/opt-in”) para el uso secundario de los datos.
- El esquema de certificación en torno al sistema de Historia Clínica Electrónica.
- Las disposiciones para la transferencia internacional de datos.

Con respecto al mecanismo de consentimiento, el sector mantiene que introducir un mecanismo *opt-out* (es decir, exclusión voluntaria, que da la opción a los pacientes de no dar su consentimiento para el uso de sus datos) en el Reglamento es innecesario, puesto que la propuesta original de la CE aborda ya el derecho de control de los pacientes sobre sus datos sanitarios. Es más, el PE incluso ha introducido un mecanismo de *opt-in* (es decir, inclusión voluntaria) que requeriría el consentimiento expreso del paciente para el uso secundario de sus datos genómicos y genéticos.

FARMAINDUSTRIA, de forma alineada con EFPIA, está abogando para que los trilogos conduzcan a un texto de compromiso final que equilibre:

- Las mejoras en los mecanismos de compartición de datos sanitarios para avanzar en la investigación y la innovación.
- La protección de los derechos de los ciudadanos para ejercer control sobre sus datos.
- La necesidad de armonizar las vías nacionales de acceso a los datos sanitarios.

Como parte de sus actividades de *advocacy*, FARMAINDUSTRIA, se ha reunido con los europarlamentarios involucrados en la redacción de la posición del PE sobre este expediente. Asimismo, y en un plano más nacional, se ha reunido también con las autoridades españolas y ha colaborado con clínicos españoles de prestigio y colectivos representativos para trasladar su posicionamiento e incidir en aquellos aspectos que mayor inquietud generan al sector.

Reglamento de Tasas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

En diciembre de 2022, la CE publicó una propuesta de Reglamento por el que se revisaba el sistema vigente de tasas de la EMA. El propósito principal de esta propuesta es simplificar el sistema de tasas y facilitar su adaptación ante los requisitos científicos emergentes, particularmente aquellos derivados de tratamientos innovadores como las terapias avanzadas, entre otros.

Por su parte, en julio de 2023, el PE adoptó en sesión plenaria su posición sobre este Reglamento, destacando la necesidad de dotar de suficientes recursos económicos a la EMA para garantizar su integridad e independencia en la toma de decisiones. Dos meses más tarde, en septiembre, el PE y el Consejo de la UE alcanzaron un acuerdo político sobre esta propuesta de Reglamento. Este acuerdo incluyó salvaguardas para garantizar que las tasas:

- Reflejasen mejor el trabajo de la EMA en la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos antes de su autorización en la UE, de forma que la EMA continúe aportando excelencia científica en la evaluación y supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario.
- Cubrieran también mejor la contribución científica que las agencias nacionales de los Estados miembros realizan en el proceso de evaluación científica.

El texto final del Reglamento se encuentra alineado con los principios que FARMAINDUSTRIA, en consonancia con EFPIA, ha defendido desde la publicación de la propuesta inicial. Estos principios incluyen:

- Garantizar que los recursos que se asignen a la EMA y a las agencias reguladoras nacionales conduzcan a evaluaciones de calidad y en tiempo oportuno (evitando retrasos).
- Establecer tasas equitativas y proporcionales a los servicios que prestan las agencias y la EMA.
- Asegurar que el sistema de tasas sea transparente, claro y sencillo.
- Aplicar exenciones o reducciones sólo en casos justificados.

Liberación de las patentes de las vacunas contra la COVID-19

Durante la 12ª Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio (OMC), en junio de 2022, los Estados miembros adoptaron una decisión que eximía ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de PI relacionados con el Comercio (ADPIC) para las vacunas COVID-19. Esta decisión también contemplaba que los Estados miembros de la OMC decidiesen sobre una posible ampliación de la exención a tratamientos y diagnósticos COVID-19.

Por su parte, la CE, en su primer borrador de mandato, ha indicado que la UE se centrará en el proceso y priorizará un consenso entre los Estados miembros de la OMC, que permita alcanzar un equilibrio entre la necesidad de abordar la emergencia de salud pública y mantener los incentivos para la innovación en el ámbito de la salud.

A lo largo de 2023, FARMAINDUSTRIA, en línea con IFPMA y EFPIA, llevó a cabo una intensa labor institucional con las autoridades nacionales (Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, Secretaría de Estado de Comercio y Representación Permanente de España en la UE en Bruselas) transmitiéndoles su preocupación por la ampliación de la exención a tratamientos y diagnósticos, y solicitando al Gobierno español la defensa de la protección de los derechos de PI en el contexto de la OMC. Asimismo, con el respaldo de la CEOE, FARMAINDUSTRIA contribuyó a la elaboración de varios documentos y cartas de BusinessEurope y BIAC (Business at OECD), en los que enfatizó la posición de la industria farmacéutica innovadora con respecto a la liberación de las patentes.

Tratado Pandémico

Con el fin de establecer un marco de respuesta ante futuras pandemias, la Organización Mundial de Salud (OMS), con el apoyo de un grupo de Estados miembros (Brasil, Egipto, Japón, Países Bajos, Sudáfrica y Tailandia), elaboró un borrador de Tratado Pandémico en 2022.

El borrador contiene una serie de aspectos que la industria no comparte:

01. Una narrativa en favor de la I+D, fabricación y distribución de medicamentos y vacunas por parte del sector público, promoviendo la creación de centros de fabricación regionales sin especificar cómo serían financiados.
02. La solicitud de una implementación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, así como una exención de los derechos de PI y uso de mecanismos para la transferencia de tecnología.
03. La implementación del enfoque sobre Acceso y Participación en los Beneficios del Protocolo de Nagoya, lo que ralentizaría la capacidad de la industria para investigar posibles patógenos causantes de la pandemia y con ello la de desarrollar tratamientos.
04. El apoyo a un enfoque único para dar respuesta a futuras pandemias (lo que reduciría la flexibilidad para poder operar en un contexto pandémico), proponiendo, entre otros, condiciones para fomentar la I+D financiada por el sector público y fijar cautelas en cuanto a la responsabilidad del productor.
05. La solicitud de transparentar los costes de fabricación, distribución y, si se diese el caso, la financiación pública recibida en I+D, así como los precios de tratamientos, vacunas y diagnósticos utilizados para combatir pandemias.

A pesar del tiempo transcurrido desde el inicio de esta iniciativa, debido a su complejidad y la divergencia de posiciones entre los Estados miembros de la OMS, todavía no se ha adoptado ninguna decisión final.

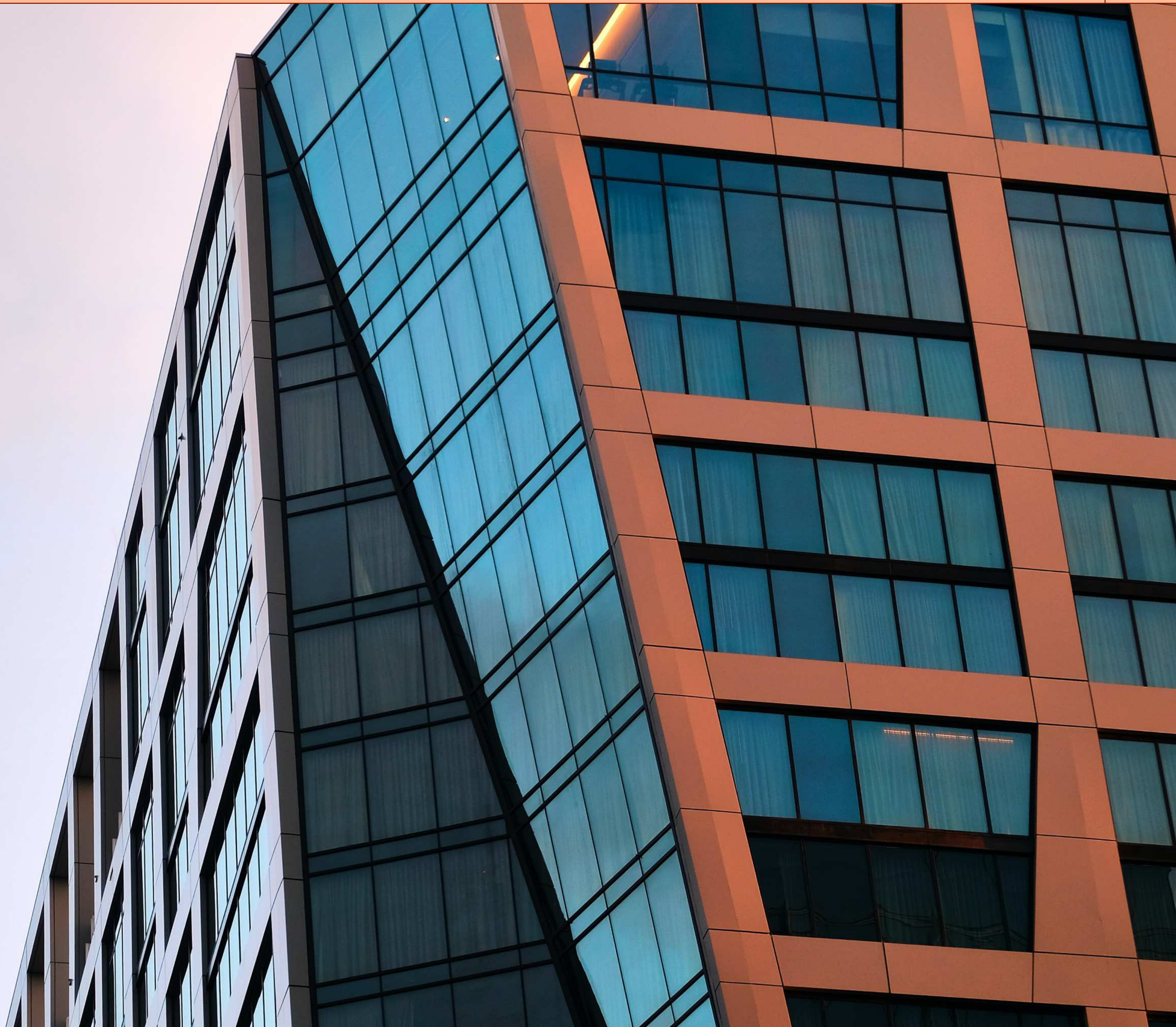
Por su parte, la CE ha reconocido públicamente las inquietudes que le genera este borrador de Tratado en cuanto a la protección de los derechos de PI y la transferencia de tecnología.



Actividades en materia de competitividad e internacionalización

En el ámbito del comercio exterior, FARMAINDUSTRIA actúa en coordinación con EFPIA a través de grupos de trabajo especializados. El objetivo último es facilitar la presencia de las compañías farmacéuticas asociadas en los mercados internacionales.

Como hechos destacables en 2023, es importante reseñar que la CE llevó a cabo un seguimiento de los acuerdos de asociación en vigor, tales como el Acuerdo de Libre Comercio UE-Canadá, el Acuerdo Marco Avanzado Chile-UE, así como el Acuerdo de Libre Comercio UE-Nueva Zelanda. Además, la CE continuó avanzando en las negociaciones de acuerdos pendientes de cierre, como el Acuerdo de Asociación UE-MERCOSUR, y la Modernización del Acuerdo Global de Asociación UE-México.



1.4 Comunicación social

Comunicación

¿Qué hemos hecho en este año?

En el año 2023, FARMAINDUSTRIA centró su estrategia de comunicación en el objetivo de que la sociedad conozca más y mejor la labor que desarrollan las compañías farmacéuticas innovadoras en nuestro país. Tras el papel decisivo jugado por la industria farmacéutica para frenar la pandemia de la COVID-19, se ha comprobado el carácter estratégico de este sector para el país desde una triple perspectiva: sanitaria, económica y social.

Para ello, en este año desde el Departamento de Comunicación se ha potenciado la labor de difusión de los contenidos divulgativos en redes sociales para convertirlos en un canal habitual a través de los cuales la Asociación impulsa su labor informativa y de transparencia. De hecho, tanto en LinkedIn como en la red X somos la segunda patronal de nuestro sector en todo el mundo con mayor número de seguidores.

El impacto de los avances médicos en la salud de las personas, así como la apuesta decidida del sector por el cuidado del medio ambiente o el liderazgo de la industria farmacéutica en el empleo de calidad, diverso e igualitario en nuestro país han sido otras de las cualidades resaltadas en las acciones comunicativas realizadas el pasado año.

¿Cómo lo hemos hecho?

42

notas de prensa

97

noticias divulgativas

3

reportajes en profundidad

+3

contenidos informativos propios a la semana

80

foros o jornadas con presencia de FARMAINDUSTRIA
2 foros a la semana

15

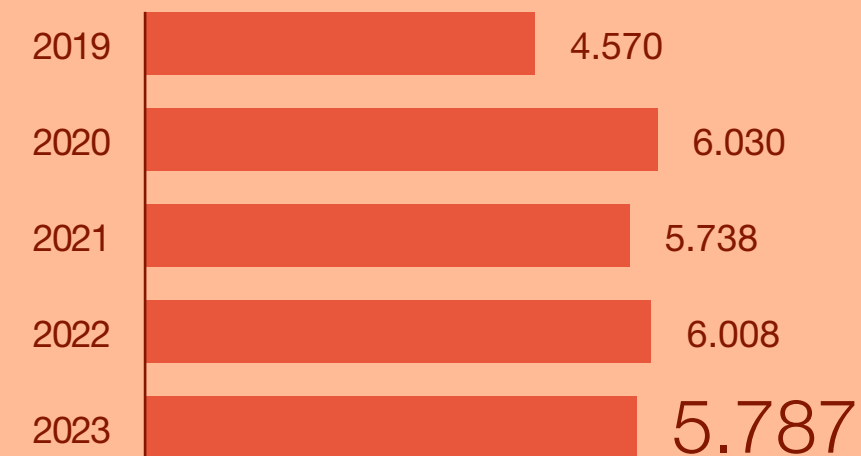
entrevistas en radio y televisión

Interacción en redes sociales:

somos la segunda patronal farmacéutica del mundo en número de seguidores en Twitter y LinkedIn y la cuarta en Facebook e Instagram.

¿Qué hemos conseguido?

Cerca de 5.800 impactos en medios de comunicación durante el año 2023. Supone una media de 120 impactos a la semana. Hemos consolidado nuestra presencia en los medios tras el aumento experimentado tras la irrupción del coronavirus.



En web y redes sociales

150.000

visitas a la web durante 2023
(cifra parecida a las recibidas en 2022)

1 min 37 segundos

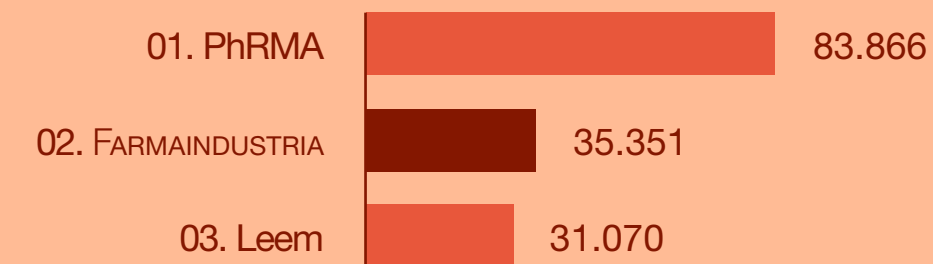
de tiempo de lectura de nuestros temas

En 2023, todas las redes sociales de FARMAINDUSTRIA salvo X debido al reajuste de cuentas y al cambio de nombre, vuelven a experimentar un aumento en su comunidad.

X:

En 2023 hemos perdido 57 seguidores, alcanzando la cifra de casi 35.351.

Respecto a otras patronales similares, FARMAINDUSTRIA se sitúa en la segunda posición, solo por detrás de su homóloga en Estados Unidos:

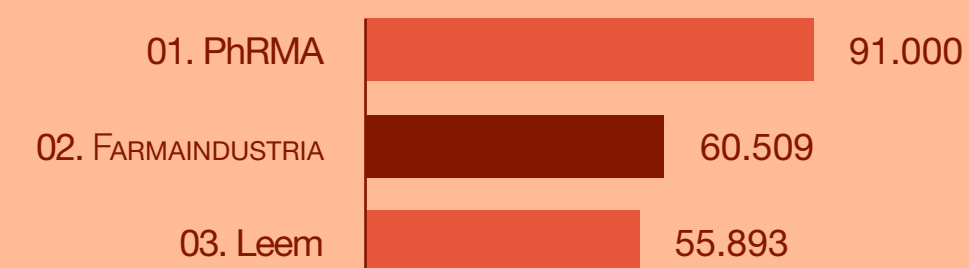


LinkedIn:

En 2023 hemos ganado 6.677 seguidores, un 12,40% más que los obtenidos en 2022.

El total de seguidores es de 60.509.

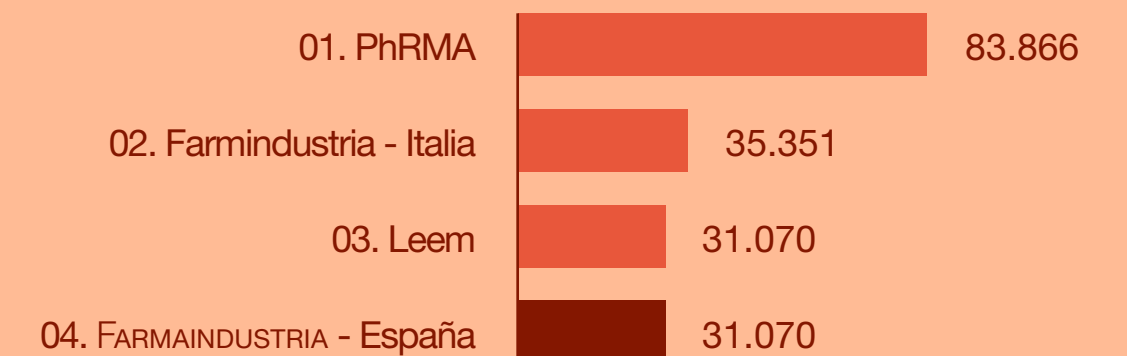
Respecto a otras patronales, FARMAINDUSTRIA se ubica en segunda posición, sólo por detrás de Francia.



Facebook:

En 2023 hemos ganado 63 seguidores nuevos, alcanzado la cifra de 3.149 seguidores.

Respecto a otras patronales, FARMAINDUSTRIA se encuentra en cuarto lugar.

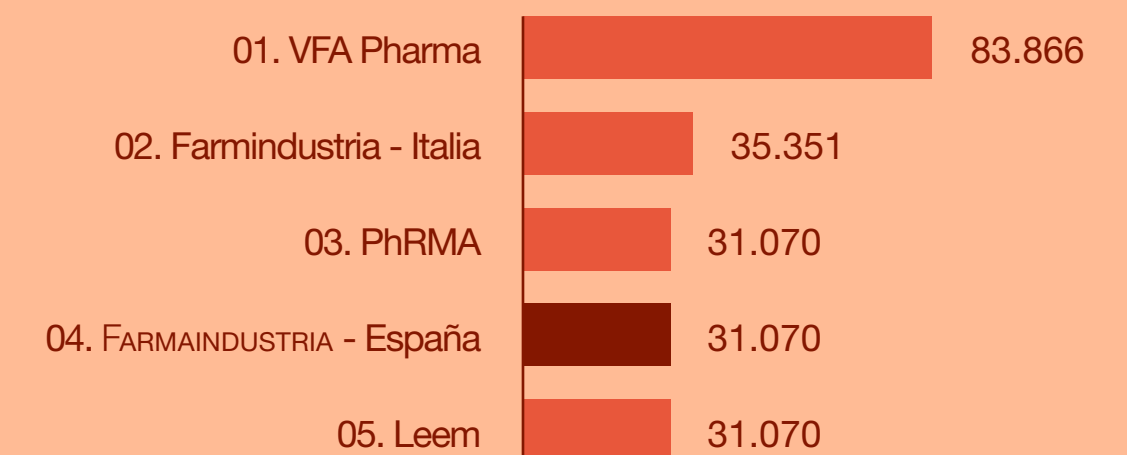


Instagram:

En 2023 hemos ganado 312 seguidores, un aumento de 30,33% más que en 2022.

Suman un total de 2.966 seguidores.

Respecto a otras patronales, FARMAINDUSTRIA se encuentra en cuarto lugar.



Los 15 hitos más destacados

1 de febrero

Nuevo director de Comunicación de FARMAINDUSTRIA

Miguel González Corral es desde febrero el **nuevo director de Comunicación de Farmaindustria**, en sustitución de Francisco J. Fernández. González Corral (Madrid, 1978) es licenciado en Biología por la Universidad Autónoma de Madrid y en Teoría de la Literatura y Literatura Comparada por la Universidad Complutense de Madrid, además tiene un Máster de Periodismo y Comunicación en la Universidad San Pablo CEU. Es periodista científico desde el año 2004 y desde entonces ha estado vinculado a la sección de Salud de Unidad Editorial, primero, en el diario *El Mundo* y posteriormente, como director del Área de Salud del mencionado grupo de comunicación, que engloba las cabeceras profesionales *Diario Médico* y *Correo Farmacéutico* y el medio digital *Cuídate Plus*.



6 de marzo

El Rey recibe a FARMAINDUSTRIA en su 60º aniversario

Su Majestad el **Rey Felipe VI** recibió en el **Palacio de la Zarzuela** a una amplia representación de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA con motivo de su 60º aniversario. En el encuentro se puso de manifiesto la contribución de este sector a la salud y la economía y su carácter estratégico para España, ya que las compañías farmacéuticas proporcionan a la sociedad uno de los bienes más preciados y que más contribuye al bienestar y a la salud de la población: el medicamento.



8 de marzo

La industria farmacéutica lidera el avance hacia la igualdad de la mujer

La industria farmacéutica innovadora ha logrado situarse como uno de los sectores con mayor compromiso por la igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres, como recordó FARMAINDUSTRIA con motivo del Día Internacional de la Mujer. Ellas representan el 53% del empleo en las compañías farmacéuticas y el 45% de los comités de dirección.

27 de abril

Claves de la revisión de la legislación farmacéutica europea

La propuesta de revisión de la legislación farmacéutica que prepara la Unión Europea contiene aspectos positivos, pero también una serie de medidas que ponen en riesgo el futuro de la industria farmacéutica en nuestro continente y suponen una barrera más para el acceso de los pacientes a los tratamientos innovadores. FARMAINDUSTRIA elaboró un [reportaje en formato pregunta-respuesta](#) para explicar las claves de la revisión.

28 de abril

Mejora la disponibilidad de los medicamentos en España, aunque aumenta el tiempo de espera de los pacientes

Según el informe anual [Indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa 2022](#) (W.A.I.T. Indicator), España ha pasado de un 53% a un 58% de accesibilidad a los fármacos que aprueba la EMA, frente al 88% de Alemania o el 80% de Italia. El informe también arroja una mejora en la disponibilidad de medicamentos huérfanos y un empeoramiento en el caso de los oncológicos.

22 de mayo

Acuerdo con las Academias de Medicina y Farmacia de Cataluña

FARMAINDUSTRIA firmó sendos [convenios de colaboración](#) con la Real Academia de Medicina de Cataluña (RAMC) y la Real Academia de Farmacia de Cataluña (RAFC) para el impulso del conocimiento en medicamentos y salud a través de distintas actividades.

Los acuerdos consolidan el compromiso de las tres instituciones con la divulgación y promoción de cuestiones relativas a la medicina, la farmacia y la salud, especialmente en el ámbito de la innovación farmacoterapéutica.

5 de junio

Primera Certificación en Europa del Conocimiento del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica

La Unidad de Supervisión Deontológica (USD) de FARMAINDUSTRIA puso en marcha la [Certificación del Conocimiento del Código Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica](#), una iniciativa innovadora, de carácter voluntario, dirigida a todas las personas que trabajan en la industria farmacéutica y a sus grupos de interés. Tiene como objetivo contrastar el conocimiento individual del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica a través de un examen presencial, que se celebró en Madrid y Barcelona de forma simultánea el 28 de octubre.

PREGUNTA / RESPUESTA



CLAVES SOBRE LA REVISIÓN DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA EUROPEA

El pasado 26 de abril se conocía el primer borrador de la revisión de la legislación farmacéutica europea, la primera actualización del marco normativo común en dos décadas

La reforma se encuadra en la Estrategia Farmacéutica Europea, presentada en 2020 por la Comisión Europea con el objetivo de reforzar la innovación y la producción en el continente

farmaindustria
mayo 2023



6 de junio

Sobrecoste de 1.500 millones de euros en dos años por el alza de los precios

El alza de los costes de producción de los dos últimos años ha dejado en una difícil situación a buena parte del tejido industrial farmacéutico español, según un estudio de Analistas Financieros Internacionales (Afi), y afecta la capacidad de producción e inversión de estas empresas.

15 de septiembre

Europa incluye a la industria farmacéutica como uno de los sectores estratégicos

El presidente del Gobierno, Pedro Sánchez, presentó el documento de propuestas de la Presidencia española de la UE para fortalecer la seguridad económica y el liderazgo global de la región. Esta hoja de ruta señala directamente a la industria farmacéutica como uno de los sectores estratégicos por los que hay que apostar para hacer de la UE un 'hub' mundial de innovación y producción biomédica.

7 de noviembre

Jornada en Bruselas sobre el valor de la innovación biomédica

FARMAINDUSTRIA celebró en Bruselas, junto a las patronales farmacéuticas de Bélgica, Suecia y República Checa, la conferencia internacional *El valor y el papel de los incentivos en las Ciencias de la Salud*, en la que el director general de FARMAINDUSTRIA, Juan Yermo, la directora general de Salud de la Comisión Europea, Sandra Gallina, y otros representantes políticos y empresariales de la UE analizaron el papel de los incentivos a la investigación en nuevos fármacos.



16 de noviembre

Cataluña y FARMAINDUSTRIA se unen para controlar la publicidad de los medicamentos

Ambas entidades firmaron un convenio de colaboración que reconoce el valor del 'Código de Buenas Prácticas de la industria farmacéutica' y establece un marco de cooperación para el seguimiento de las actuaciones de las compañías en esta materia.



23 de noviembre

Presentación de la Guía de recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria

Málaga acogió la I Jornada Nacional de Investigación Clínica en Atención Primaria con la asistencia de casi doscientos participantes, entre representantes de administraciones, profesionales, pacientes e industria farmacéutica. En este acto, FARMAINDUSTRIA presentó la 'Guía de recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria', que acercará nuevas oportunidades de tratamiento a los pacientes en los centros de salud.



30 de noviembre

Los IX Premios Somos Pacientes reconocen proyectos relacionados con la salud mental, el cáncer y las enfermedades neurológicas

Casi un centenar de candidaturas concurren este año a los galardones impulsados por la plataforma Somos Pacientes y la Fundación Farmaindustria. Más de 21.000 usuarios votaron para elegir el premio popular, que ha recaído en la Asociación Española Contra el Cáncer. La periodista y presentadora Mónica Carrillo, paciente de cáncer, ha sido galardonada con el Premio a la "Personalidad destacada en apoyo al paciente y/o persona con discapacidad". En la clausura de los premios participó el nuevo secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla.

13 de diciembre

La inversión en I+D de la industria farmacéutica en España roza los 1.400 millones

La inversión en investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos por parte de la industria farmacéutica innovadora alcanzó un nuevo máximo histórico en 2022 en España al destinar 1.395 millones de euros a estas actividades, un 10,1% más que en 2021 y el mayor incremento de los últimos 15 años en esta partida.

Así lo refleja la última encuesta sobre I+D en la industria farmacéutica 2022, que FARMAINDUSTRIA realiza cada año entre sus compañías asociadas, que también apunta que el 60% de los casi 1.400 millones de euros mencionados se dedicaron a desarrollar ensayos clínicos -un 5,6% más que el año anterior y la partida que más inversiones representa dentro de las distintas fases de la investigación de nuevos tratamientos-.

14 de diciembre

FARMAINDUSTRIA crea el Departamento de Asuntos Médico-Científicos

FARMAINDUSTRIA decidió la puesta en marcha dentro de la Asociación de un Departamento de Asuntos Médico-Científicos, al que se incorporará como responsable la doctora Arantxa Sancho, médico del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, de Madrid.

Los principales objetivos del nuevo Departamento de FARMAINDUSTRIA serán, entre otros, los de potenciar la colaboración con las administraciones en planes y estrategias de salud, la prevención y el buen uso de los medicamentos, las relaciones con sociedades científicas o la monitorización de los avances en innovación biofarmacéutica y su impacto en la salud y el bienestar de la sociedad. El trabajo de este nuevo Departamento será transversal, liderando proyectos y dando apoyo a los otros departamentos de la Asociación.



2.

2.1 Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores

Actividades en I+D

2.1 Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores

El Departamento de Investigación clínica y traslacional de FARMAINDUSTRIA viene desarrollando diferentes actividades en el ámbito de la investigación preclínica, traslacional y clínica.

Investigación Preclínica y Traslacional

Entre las acciones planificadas se encuentra el programa de cooperación Farma-Biotech, puesto en marcha en 2011, con el objetivo de promover la colaboración entre la industria farmacéutica y el mundo de la investigación biomédica donde se incluyen pequeñas compañías biotecnológicas y centros públicos de investigación.

Para ello se realiza un estudio de las necesidades expresadas por las compañías farmacéuticas y del estado de desarrollo de las investigaciones en curso en las empresas biotecnológicas y los grupos de investigación, seleccionando aquellos proyectos más avanzados, a los que se invita a participar en una jornada para discutir los resultados obtenidos con diversas empresas farmacéuticas interesadas.

Los desarrollos de investigación que se estudian cubren un amplio abanico de aproximaciones terapéuticas como las áreas de sistema nervioso central, oncología, aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes, entre otras.

Desde el inicio del programa Farma-Biotech:

23
encuentros interactivos celebrados

55
'start-ups' biomédicas españolas participando

37
centros de investigación y hospitales participando

146
proyectos de investigación avanzada presentados

48
compañías farmacéuticas interesadas

Hitos alcanzados en el periodo 2011-2023:

23
jornadas en 5 ciudades
diferentes y tres telemáticas.

140
agentes participantes
(48 compañías farmacéuticas,
55 pequeñas empresas
biotecnológicas, 37 centros
públicos de investigación).

65
nuevas moléculas en desarrollo
protegidas por patentes.

(1) Respiratorio, Inflamación, Infecciosas, Nefrología y Dermatología.

(2) Inflamación, Infección y Sistema Respiratorio.

(3) Oncología, Hepatitis C, Fibrosis Pulmonar e Infecciosas.

(4) Oncología, Tuberculosis y desórdenes del sueño.

(5) Inmunoterapia y Cardiovascular.

(6) Inflamación, Inmunoterapia y Oncología.

49

Jornada	Fecha	Ciudad	Lugar	Área terapéutica	Número de proyectos presentados	Centro de Investigación y Hospitales	Pequeñas compañías biotecnológicas	Empresas farmacéuticas participantes
Jornada 1	feb-11	Barcelona	FARMAINDUSTRIA HQ	Sistema Nervioso Central	6	0	6	19
Jornada 2	abr-11	Barcelona	FARMAINDUSTRIA HQ	Oncología	8	0	8	13
Jornada 3	may-11	Madrid	FARMAINDUSTRIA HQ	Oncología	7	1	6	14
Jornada 4	jul-11	Madrid	FARMAINDUSTRIA HQ	Varias áreas (1)	9	0	9	14
Jornada 5	mar-12	Barcelona	FARMAINDUSTRIA HQ	Varias áreas (2)	7	4	3	14
Jornada 6	jun-12	Zaragoza	Aragonés Health Service	Varias áreas (3)	5	3	2	6
Jornada 7	sept-12	Bilbao	BioSpain 6 edición	Oncología	6	0	6	Open meeting
Jornada 8	may-13	Madrid	FARMAINDUSTRIA HQ	Varias áreas (4)	6	1	5	12
Jornada 9	jul-13	Barcelona	FARMAINDUSTRIA HQ	Sistema Nervioso Central	7	4	3	7
Jornada 10	nov-13	Madrid	FARMAINDUSTRIA HQ	Varias áreas (5)	7	5	2	10
Jornada 11	jul-14	Madrid	FARMAINDUSTRIA HQ	Varias áreas (6)	8	7	1	10

Hitos alcanzados en el periodo 2011-2023:

835
desarrollos de nuevos
medicamentos analizados.

146
desarrollos seleccionados
y presentados.

169
presentaciones realizadas,
23 de ellas correspondientes
al mismo proyecto en etapas
más avanzadas.

- (7) Sistema Nervioso Central y Oncología.
- (8) Oncología, Inmunoterapia, Hemorragia, Cardiovascular, Osteoporosis, Diabetes y Hepatitis.
- (9) Oncología, Hipertensión Pulmonar, Esteatohepatitis y Dermatitis atópica.
- (10) Oncología, Nefrología, Parkinson y Terapia Génica.
- (11) Oncología, Sistema Nervioso Central y Dermatitis.
- (12) Oncología, Hipertensión Pulmonar, infecciosas y autoinmunes.
- (13) Vacunas, Oncología, Sistema Nervioso Central y Periférico.
- (14) Oncología, Sistema Nervioso Central, Infección, Circulatorio.
- (15) Oncología, Oftalmología, Infección, Fibrosis, PCOS.
- (16) Oncología, SNC, enfermedades autoinmunes, Infección, enfermedades hepáticas, enfermedades raras.
- (17) Oncología, SNC, Inflamación, enfermedades hepáticas.

50

Jornada	Fecha	Ciudad	Lugar	Área terapéutica	Número de proyectos presentados	Centro de Investigación y Hospitales	Pequeñas compañías biotecnológicas	Empresas farmacéuticas participantes
Jornada 12	sept-14	Santiago de Compostela	BioSpain 7 edición	Varias áreas (7)	10	3	7	Open meeting
Jornada 13	sept-15	Barcelona	FARMAINDUSTRIA HQ	Sistema Nervioso Central	8	3	5	15
Jornada 14	nov-15	Madrid	FARMAINDUSTRIA HQ	Varias áreas (8)	8	7	1	11
Jornada 15	nov-16	Madrid	FARMAINDUSTRIA HQ	Varias áreas (9)	8	6	2	12
Jornada 16	nov-17	Madrid	FARMAINDUSTRIA HQ	Varias áreas (10)	6	5	1	9
Jornada 17	nov-18	Madrid	FARMAINDUSTRIA HQ	Varias áreas (11)	9	3	6	16
Jornada 18	oct-19	Madrid	FARMAINDUSTRIA HQ	Varias áreas (12)	7	5	2	13
Jornada 19	nov-20	No aplicable	Medios telemáticos	Varias áreas (13)	8	6	2	17
Jornada 20	abr-21	No aplicable	Medios telemáticos	Varias áreas (14)	7	6 (CSIC)	1	16
Jornada 21	nov-21	No aplicable	Medios telemáticos	Varias áreas (15)	6	3	3	12
Jornada 22	nov-22	Madrid	FARMAINDUSTRIA HQ	Varias áreas (16)	8	2	6	8
Jornada 23	nov-23	Madrid	FARMAINDUSTRIA HQ	Varias áreas (17)	8	2	6	10

En este último año se celebró el [XXIII Encuentro de Cooperación Farma-Biotech](#), el 28 de noviembre de 2023, en el cual se presentaron ocho proyectos de los 102 recibidos para su evaluación conforme a los criterios indicados por la industria farmacéutica.

Durante 2023 también se trabajó en analizar el estado de situación para desarrollar, en colaboración con otros socios públicos y privados, algún tipo de iniciativa que persiga dar una respuesta funcional, operativa y ágil al problema de la brecha que se produce entre el punto donde normalmente se detiene la investigación de nuevos medicamentos en hospitales, centros públicos de investigación y *spin-offs*, y el punto donde la industria farmacéutica comienza a interesarse para alcanzar algún tipo de acuerdo de colaboración en el desarrollo de nuevos fármacos.

Igualmente, se monitorizan las convocatorias lanzadas por la Agencia Estatal de Investigación (AEI), desde el año 2021 se forma parte del Comité asesor de colaboración público-privada de la AEI, y se asiste a diversas reuniones celebradas con el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI) tanto en el contexto de la *Innovative Health Initiative*, como en acciones de ámbito nacional de interés para la industria o en colaboración con los centros públicos a través del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).



Investigación Clínica

España es un país de referencia mundial en la realización de ensayos clínicos para probar la eficacia de los nuevos medicamentos desarrollados por las compañías farmacéuticas. Todo ello gracias al fruto del trabajo colaborativo que desde hace años desempeñan administraciones sanitarias, hospitales, investigadores, pacientes e industria farmacéutica, y que permite que nuestro país participe en los ensayos internacionales punteros que benefician a los pacientes.

Esta área de trabajo en Investigación Clínica está focalizada en los aspectos estratégicos y de promoción de la competitividad en investigación clínica en España, facilitando procesos y mejorando los indicadores de *performance*, así como la interlocución con los diferentes *stakeholders* públicos y privados dedicados a la I+D de medicamentos en España.

El Proyecto BEST, liderado por FARMAINDUSTRIA, agrupa a los principales agentes públicos y privados que conforman el sistema de generación de conocimiento e investigación clínica de medicamentos en España:

59
compañías farmacéuticas

52
hospitales

13
CCAA

6
grupos de investigación clínica independiente

1
CRO



- | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| 1 C. H. Reina Sofía | 19 H. U. de Cruces | 37 H. U. Puerta de Hierro |
| 2 C. H. Virgen de la Victoria | 20 Hospital de Basurto | 38 H. U. Ramón y Cajal |
| 3 C. H. de Málaga - Carlos Haya | 21 H. U. Donostia | 39 H. Fundación Jimenez Diaz |
| 4 C. H. Virgen del Rocío | 22 H. U. Araba | 40 H. Gregorio Marañón |
| 5 C. H. Virgen de la Macarena | 23 Hospital Onkologikoa | 41 H. Rey Juan Carlos |
| 6 C. H. Ntra. Sra. De Valm | 24 Clínica U. de Navarra | 42 H. U. Infanta Elena |
| 7 C. H. de Huelva | 25 H. Sant Joan de Deu | 43 H. U. 12 de Octubre |
| 8 C. H. de Cádiz | 26 Hospital Parc Tauli | 44 H. U. Niño de Jesus |
| 9 Área Sanitaria de Jerez Norte | 27 Hospital U. Aranu de Vilanova | 45 H. U. Quirónsalud Madrid |
| 10 C. H. Granada | 28 Hospital Vall D'Hebron | 46 H. Clínico U. de Valencia - H. Malvarrosa |
| 11 C. H. Jaén | 29 H. de la Santa Creu i Sant Pau | 47 Hospital Arnau de Vilanova - Llíria |
| 12 C. H. Torrecárdenas | 30 Hospital del Mar | 48 H. General U. de Elche |
| 13 H. U. San Pedro de Alcántara | 31 Hospital Granollers | 49 H. General U. de Alicante |
| 14 H. U. de Salamanca | 32 Hospital U. Quiron Dexeus | 50 H. General U. Dr Peset |
| 15 C. H. de A Coruña | 33 IDIBGI | 51 H. U. La Fe |
| 16 C. H. U. de Santiago | 34 H. Clínico San Carlos | 52 IMIB |
| 17 C. H. de Vigo | 35 H. U. de la Princesa | |
| 18 Hospital Marqués de Valdecilla | 36 H. U. La Paz | |

A través del proyecto BEST se pretende fomentar la inversión en I+D, monitorizando la situación de los procesos de investigación clínica en España, identificando las diferentes prácticas y tomando medidas conducentes a mejorar su eficiencia y competitividad.

Durante el periodo que comprende esta Memoria se han celebrado un total de cuatro reuniones del grupo de trabajo plenario en Investigación Clínica. Si bien, y debido al plan de trabajo diseñado para 2023-2024, se trabaja en grupos *ad hoc* en diversas materias como se indica más abajo.

Actualmente, en nuestro país los datos provisionales indican que, en 2023, se autorizaron un total de 832, según el Registro Español de Estudios Clínicos (REEC), que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estos datos ponen en manifiesto que para los diferentes actores que participan en la investigación existe un fuerte compromiso por atraer inversión a nuestro país y principalmente para dar respuesta a muchos pacientes para quienes participar en un ensayo clínico es la única alternativa terapéutica.

Durante estos últimos años se han puesto en marcha iniciativas para avanzar en la excelencia y ser más competitivos ante la plena implementación del Reglamento de Ensayos Clínicos UE que establece procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en toda Europa, instando a que los Estados miembros cooperen en una posición única y común. La piedra angular para aplicar los nuevos principios de esta regulación es el desarrollo del Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS), portal gestionado por la Unión Europea, cuya entrada en funcionamiento, de manera voluntaria, tuvo lugar el 31 de enero de 2022 y a partir del 31 de enero de 2023 fue ya obligatorio.

Los KPIs publicados por la EMA a 31 de diciembre de 2023 destacan la buena posición española en este nuevo marco normativo europeo. Según estas cifras, de los 1.944 ensayos clínicos autorizados en la Unión Europea desde enero de 2022 hasta diciembre de 2023, los centros españoles participaron en 845, un 43% del total. Este dato sitúa a España como líder europeo.

La crisis sanitaria de la COVID-19 puso de manifiesto la transformación digital de la sanidad y, en este sentido, se ha constituido un Grupo de Trabajo Mixto de elementos descentralizados en ensayos clínicos organizado y coordinado por la AEMPS, con la participación de representantes de Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEim), investigadores, industria farmacéutica y pacientes. El objetivo del grupo es la elaboración de una guía nacional en la que se establezcan los requisitos regulatorios y administrativos con el fin de impulsar los ensayos clínicos descentralizados. En este ámbito se ha trabajado en diferentes elementos descentralizados tales como eConsent, centros colaboradores, servicios de enfermería en casa del paciente, reclutamientos digitales, telemedicina y entrega de medicamentos de investigación al domicilio, con la finalidad de recoger las diferentes perspectivas de todos los agentes que intervienen en este tipo de investigación clínica y conforme al marco jurídico vigente, con especial referencia al de la protección de datos de los participantes en estos ensayos.

De igual forma, con el objetivo de analizar la situación actual de los ensayos clínicos en atención primaria e identificar las fortalezas y debilidades para impulsar la investigación clínica en este nivel asistencial, se constituyó en diciembre de 2022 un Grupo de Trabajo mixto de Investigación Clínica en Atención Primaria, que ha estado trabajando durante 2023, y actualmente está integrado por las tres sociedades científicas de atención primaria (SEMERGEN, SEMFYC y SEMG), miembros de organizaciones de pacientes; investigadores, expertos de CCAA, 12 compañías farmacéuticas y pediatría a través de representantes de la Asociación Española de Pediatría (AEP), de la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (Reclip).

Como consecuencia de los trabajos realizados, el pasado 23 noviembre de 2023, se presentó la Guía de recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria en el marco de la celebración de la I Jornada Nacional de Investigación Clínica en Atención Primaria. El objetivo de este documento es promover la participación en la investigación de los centros de salud para acercar los ensayos clínicos a los pacientes, facilitar la equidad en el acceso a los medicamentos en fases iniciales de la investigación y mejorar la calidad de estos estudios,

especialmente en enfermedades tratadas en este nivel asistencial y en estadios más precoces. Este documento de trabajo ha sido posible gracias a la colaboración desinteresada de más de 50 profesionales que, en representación de todas las CCAA, y otros agentes, han contribuido a que esta guía vea la luz. Durante 2024 se ha establecido un plan de actuación para la implementación de algunas de sus recomendaciones.

Por otra parte, durante el pasado año se puso en marcha un grupo *ad hoc*, integrado por representantes de compañías asociadas y de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), con el fin de comenzar a trabajar en una actualización de la Guía de excelencia para la realización de los ensayos clínicos en farmacia hospitalaria.

Los temas que conformarán la nueva edición de la guía son:

1. Digitalización, descentralización y telefarmacia (monitorización remota, acceso a plataformas y firma electrónica).
2. Entrega y recogida de medicamentos en el domicilio del paciente.
3. Manejo y destrucción de medicamentos peligrosos en investigación.
4. Suministro de medicamentos en investigación y fungibles.
5. Aspectos relacionados con el medio ambiente y la sostenibilidad.
6. Aclaración de algunos de los temas abordados en la primera versión de la Guía.

Igualmente, en este apartado ha sido muy relevante el número de jornadas, reuniones y publicaciones en las que se ha participado en representación de la Asociación, así como las que han sido organizadas en diferentes ámbitos como: investigación pediátrica, investigación clínica en fases tempranas, investigación en enfermedades raras, fomento de la investigación clínica en atención primaria, criterios de excelencia para la realización de ensayos clínicos, o recomendaciones para la participación de los pacientes en los procesos de I+D de los medicamentos.

Entre ellas, hay que destacar la *XVI Conferencia Anual de Plataformas Tecnológicas*, coorganizada por FARMAINDUSTRIA, Asebio, Nanomed, Fenin y Veterindustria, que se celebró el 23 de mayo de 2023, bajo el título “Prioridades estratégicas en investigación biomédica”. Con más de 200 inscritos en esta edición, representantes de la Administración, agencia reguladora, universidad y empresa, además de investigadores clínicos y pacientes, la Conferencia se ha convertido en el foro de referencia para analizar los principales desafíos y oportunidades en investigación biomédica.

En el ámbito de la interrelación con los colectivos de pacientes, se ha trabajado en la participación de talleres en los que se les ha explicado qué supone participar en un ensayo clínico, además de la legislación que aplica y el papel de la AEMPS y los CEIm.

A su vez, el programa “*Acercando la ciencia a las escuelas*” aborda actividades de divulgación sobre I+D de medicamentos dirigidas a estudiantes de bachillerato, en colaboración con hospitales y centros de investigación españoles. Durante el periodo que abarca la presente Memoria se celebraron en total cinco talleres con alumnos de bachillerato (Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona, Fundación Jiménez Díaz de Madrid, IBIMA en Málaga, IDIVAL en Santander y Biodonostia). Por tanto, durante 2023 el programa se llevó por primera vez a Santander y San Sebastián.

Además, durante el año 2023 se ha obtenido una alta participación en diferentes foros nacionales e internacionales sobre el fomento de la I+D biomédica, y se han organizado jornadas y talleres específicos sobre temas de interés para los agentes del sistema sectorial de ciencia-tecnología-empresa. Gran parte de la difusión y promoción de acciones dirigidas a todos los agentes del sistema ciencia-tecnología-empresa, se realiza a través de la web de la Plataforma www.medicamentos-innovadores.org, que se actualiza diariamente. Asimismo, con carácter mensual se edita un boletín que se envía a más de 3.000 personas y del que se han publicado 146 números a diciembre de 2023. En él se recogen las principales noticias y eventos de interés en investigación biomédica.





3.

- 3.1 Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica en España
- 3.2 Grupos de Trabajo
- 3.3 Delegación de Barcelona
- 3.4 Servicios *on line*

Servicios a los laboratorios

3.1 Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica en España

Aunque no se encontraba incluido en el Plan Anual Normativo para 2023, el 17 de abril FARMAINDUSTRIA tuvo conocimiento de la consulta pública previa al proyecto de Real Decreto sobre publicidad de medicamentos de uso humano. En términos similares a la publicada en 2018, la consulta pública tenía los siguientes objetivos:

01. Acometer una regulación integral de la publicidad de los medicamentos de uso humano en su doble vertiente de público en general y profesionales sanitarios.
02. Definir las competencias del Estado y de las comunidades autónomas en los diferentes ámbitos de actuación en materia de publicidad.
03. Adaptar la normativa a las exigencias del mundo actual, en el que impera una clara predominancia de los medios digitales y audiovisuales.
04. Instaurar los mecanismos que posibiliten el acceso de los discapacitados sensoriales a las acciones publicitarias sin merma de la seguridad y veracidad de los mensajes.
05. Actualizar la normativa vigente, incorporando a la misma los cambios jurídicos producidos en los últimos años, en particular, la eliminación del control previo sanitario por la Administración sanitaria en la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público.

Pese a que la consulta pública no venía acompañada de un texto articulado desde la asociación se presentaron alegaciones encaminadas a salvaguardar que la nueva regulación se acomode a los parámetros marcados por la normativa comunitaria y jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, la Constitución y nuestro marco de autorregulación recogido en el Código de Buenas Prácticas. En este sentido las alegaciones presentadas por FARMAINDUSTRIA contemplaban, entre otras, cuestiones como:

- A. El principio general de respeto a la normativa europea, a los principios constitucionales y disposiciones de rango superior.
- B. El reconocimiento de los sistemas de autorregulación.
- C. La posible colaboración de la industria con la formación de los profesionales sanitarios.
- D. La interrelación con las organizaciones de pacientes.
- E. El inicio de la promoción de los medicamentos.
- F. La hospitalidad en el marco de las actividades científicas (reuniones promocionales y reuniones científicas).
- G. La visita médica.
- H. La necesaria diferenciación entre información y promoción.
- I. Delimitación de las competencias del Estado y de las comunidades autónomas.

Durante 2023 ha tenido lugar el lanzamiento y puesta en marcha de la Certificación del Conocimiento del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Se trata de una iniciativa pionera en toda Europa, que tiene como objetivo contrastar el conocimiento individual del Código de Buenas Prácticas entre los profesionales que trabajan en la industria farmacéutica, pero también para aquellas personas que desempeñan su labor en otras organizaciones y que prestan sus servicios o tienen relación directa o indirecta con las compañías farmacéuticas sujetas al Sistema de Autorregulación de FARMAINDUSTRIA. La persona que obtiene la certificación aparte de obtener un reconocimiento para su desarrollo personal y profesional acredita un nivel sobresaliente de conocimiento del Sistema de Autorregulación.

El 28 de octubre tuvo lugar en Madrid y Barcelona la primera edición del examen que contó con más de 100 candidatos inscritos. La segunda edición está prevista para el 13 de abril de 2024 (www.codigofarmaindustria.org/sites/sarfi/certificacion.html).

En otro orden de asuntos y sin perjuicio de las funciones de supervisión y monitorización realizadas por la Unidad de Supervisión Deontológica para garantizar el cumplimiento del Código, procedería destacar como cuestiones más relevantes llevadas a cabo durante el ejercicio 2023 las siguientes:

1. La publicación de una nueva versión del Código (junio 2023) que contempla los nuevos límites, aprobados por los Órganos de Gobierno de la asociación, que resultan aplicables para materiales formativos y artículos de utilidad médica (artículo 10) y en materia de hospitalidad (artículos 11 y 17). En ambos casos se establece un nuevo límite de 70€ (impuestos incluidos).
2. La firma de un convenio de colaboración con el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, a través de su Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, que tiene por objeto establecer un marco de cooperación mutua, que facilite y permita el seguimiento y control de la publicidad de los medicamentos para los que dicho organismo es competente. Sin perjuicio de hacer extensible en un futuro este marco de cooperación a otras áreas de actuación, ambas partes consideraron conveniente centrar inicialmente su colaboración en el patrocinio de reuniones promocionales y de congresos científicos o reuniones organizadas por terceros, a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. En ningún caso el convenio y las actuaciones que de él se deriven pueden limitar o menoscabar las competencias y funciones que corresponden a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria.
3. La celebración de las jornadas “El papel de la autorregulación en la promoción de medicamentos” que tuvieron como objetivo analizar el sistema de autorregulación de la industria farmacéutica, un modelo pionero en nuestro país que constituyó hace más de 20 años una respuesta voluntaria de las compañías farmacéuticas a las demandas de sus grupos de interés y la sociedad en general.



En relación con la iniciativa de transparencia de las transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarias, aprobada por la industria farmacéutica a finales de 2013, por octavo año consecutivo las compañías farmacéuticas han publicado esta información, y por sexto año consecutivo de forma individual a nombre de cada destinatario. España es el único país de la Unión Europea que, en virtud de un Sistema de Autorregulación, publica esta información íntegramente de forma individual. Como en años anteriores, con carácter previo, se remitió a las compañías farmacéuticas una encuesta para conocer con suficiente anticipación la información que sería publicada. En línea con la iniciativa aprobada por EFPIA, de ampliar los datos de la encuesta anual encargada por dicha federación, FARMAINDUSTRIA solicitó este año por primera vez a las compañías el importe anual agregado de las transferencias de valor realizadas a las organizaciones de pacientes.

En todo caso, desde el año 2009 las compañías farmacéuticas vienen publicando cada año las colaboraciones llevadas a cabo con las organizaciones de pacientes.

Comparando las cantidades publicadas en junio de 2023 (relativas a las transferencias de valor realizadas en 2022) con las publicadas en junio de 2022 (relativas a las transferencias de valor de 2021), puede apreciarse: un incremento del 27,1% en las transferencias de valor realizadas para la posible asistencia/participación en reuniones científico-profesionales, un incremento del 1,7% en las transferencias de valor asociadas a la prestación de servicios por parte de profesionales y organizaciones sanitarias, un incremento del 15,8% de las transferencias de valor a organizaciones sanitarias en concepto de donaciones y subvenciones, y un incremento del 9,1% en las transferencias de valor relacionadas con I+D.

La continuidad, consistencia y coherencia de los datos publicados durante todos estos años, evidencia, refuerza y consolida el modelo de interrelación existente en España entre la industria farmacéutica y sus principales grupos de interés. Un modelo de interrelación basado fundamentalmente en los principios de confianza, integridad, respeto, legalidad, prevención y transparencia.

Actuaciones de la Unidad de Supervisión Deontológica

En relación con la difusión de nuestro Sistema de Autorregulación destacar, entre otras, las siguientes actividades:

01. La participación en múltiples reuniones con los grupos de trabajo concernidos, Comité Estratégico Código (ComEst) y GT Código.
02. La colaboración y participación en los diferentes grupos de trabajo de FARMAINDUSTRIA para analizar cuestiones relacionadas con el Código de Buenas Prácticas.
03. Las reuniones con las compañías para el seguimiento y apoyo de proyectos de transparencia.
04. Las reuniones con las Consejerías de Sanidad, de manera muy directa con Madrid y Catalunya para abordar cuestiones relacionadas con el Sistema de Autorregulación.
05. Las reuniones con sociedades científicas con el objetivo de asesorarles para que sus iniciativas y acciones resulten acordes al Código.
06. La impartición de sesiones de formación diseñadas específicamente para responder a las necesidades y demandas de las compañías (“formación in-company”).
07. La colaboración en la impartición de sesiones de formación relativas al Código en el marco de cursos, doctorados, másteres especializados.
08. Participación en las jornadas de FARMAINDUSTRIA con medios de comunicación y con los responsables de las comunidades autónomas.
09. La activa participación en los grupos de trabajo de EFPIA responsables de velar por la trasposición, implementación y consolidación de las normas aprobadas, a los códigos aplicables en cada asociación nacional.
10. Miembro activo del Codes Committee (Chair), del Strategic Committee, del Ethics & Compliance Committee (Vice-Chair), y del Disclosure Working Group de Efpia.
11. Colaboraciones continuadas con IFPMA: Chair del Tribunal de Apelación del procedimiento de denuncias del Código IFPMA (Appeal Group), participación en los grupos de trabajo de: “Interrelación responsable con los principales grupos de interés”, “redes sociales”, “colaboración con profesionales sanitarios en congresos científicos”, “formación en materia del código”, y “nuevas tecnologías”.

En materia de interrelaciones con las organizaciones de pacientes, la Unidad de Supervisión Deontológica también ha velado porque las compañías cumplan con el compromiso de proporcionar la información actualizada relativa a las colaboraciones llevadas a cabo durante el año 2022 (disponible a través de www.codigofarmaindustria.org).



Asesoramiento y colaboración

La Unidad ha mantenido sus labores de colaboración y asistencia mediante: la revisión, adaptación y mejora de los procedimientos internos implementados por las compañías farmacéuticas para garantizar el cumplimiento tanto del Código como de la normativa exigible en materia de promoción de medicamentos; el apoyo permanente y continuo a compañías farmacéuticas y a terceros agentes involucrados, principalmente sociedades científicas, secretarías técnicas, y proveedores de servicios en general; la participación activa en las reuniones y foros organizadas por FARMAINDUSTRIA, asistencia a reuniones y foros internacionales organizadas por EFPIA e IFPMA, permaneciendo la Unidad de Supervisión Deontológica como miembro activo de los grupos anteriormente detallados.

Adicionalmente, se ha llevado a cabo la creación, diseño y puesta en marcha de la página web relacionada con el Certificado del Conocimiento del Código, así como la revisión y aprobación de los procedimientos necesarios para el lanzamiento y gestión de esta iniciativa, incluyendo la adaptación del *software* de gestión para los procedimientos de la Certificación.

Durante el año 2023 se han publicado 4 circulares relacionadas con el Código de Buenas Prácticas y el Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.



Control y prevención

El número de acciones preventivas llevadas a cabo (1.275) prácticamente iguala las realizadas durante el ejercicio anterior (1.324). Durante el año 2023, la Unidad de Supervisión Deontológica ha interpuesto un total de 4 denuncias de las cuales 3 de ellas fueron resueltas en mediación ante la Comisión Deontológica, y la otra fue archivada a petición de la propia Unidad.

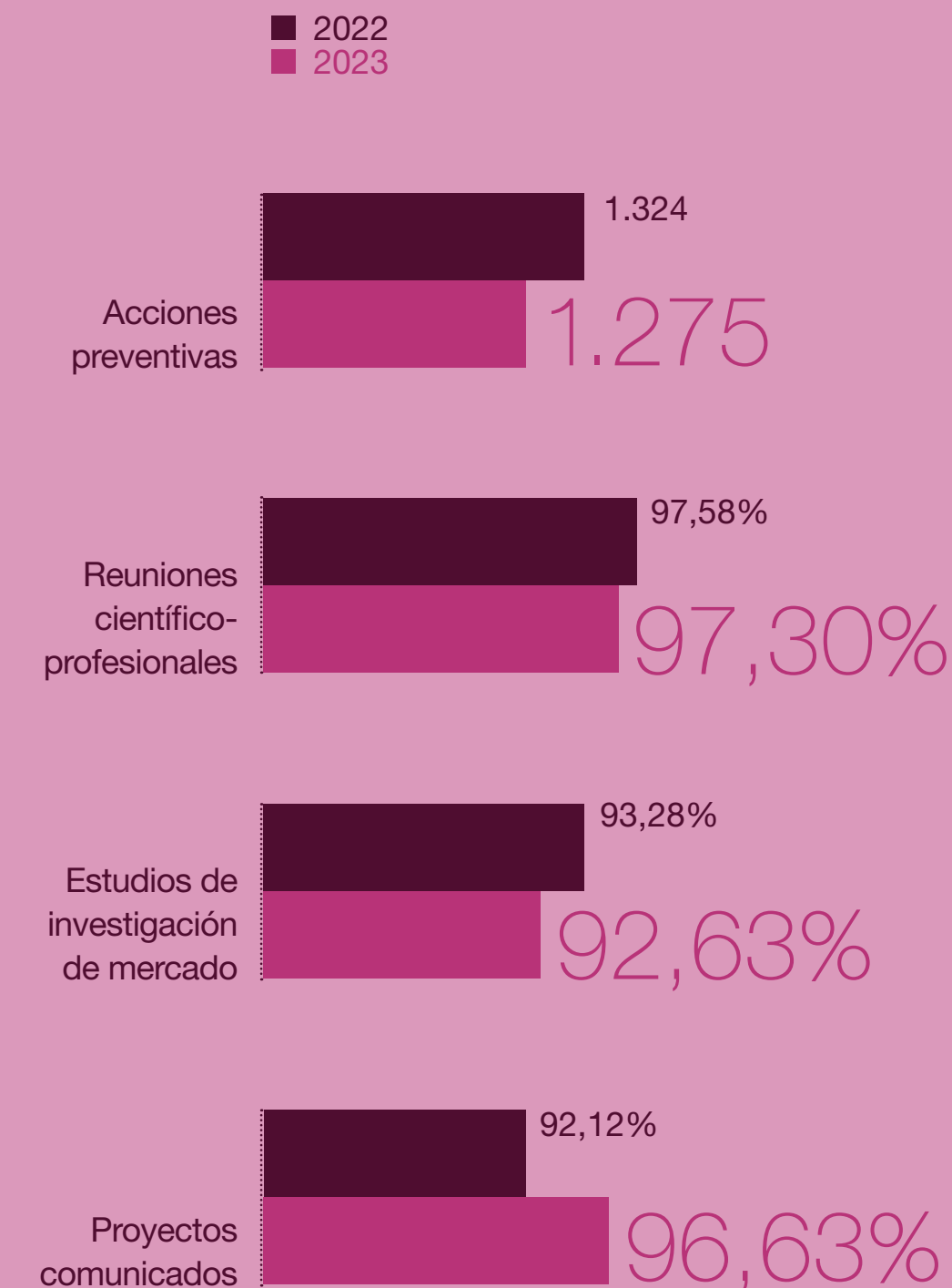
En 2023 el número de reuniones científico-profesionales analizadas y verificadas fue de 2.446 (frente a las 2.230 analizadas en 2022). En términos porcentuales, el nivel de adecuación de las reuniones ha sido del 97,30% (frente al 97,58% de 2022).

Se ha producido una ligera disminución en el número de estudios de investigación de mercado analizados donde se ha alcanzado la cifra de 217 (21 menos que durante 2022), si bien se mantiene prácticamente igual el nivel de adecuación en términos porcentuales pasando del 93,28% de 2022 al 92,63% de 2023.

En el ámbito de la prestación de servicios se aprecia un repunte en el número de proyectos comunicados por las compañías farmacéuticas, alcanzándose durante 2023 un total de 921 proyectos comunicados frente a los 876 comunicados en 2022. En todo caso, se mantiene un volumen relevante de comunicaciones derivadas fundamentalmente de la modificación aprobada en el Código 2021 respecto al número de profesionales sanitarios a partir del cual su comunicación resulta obligatoria (se disminuyó de 20 a 10), y al incremento en la organización por parte de las compañías de proyectos formativos a demanda, más reducidos, celebrados mayoritariamente en formato virtual o telemático, y que implican la contratación de profesionales sanitarios en calidad de ponentes. Durante 2023, el nivel de adecuación de los proyectos en términos porcentuales ha sido del (96,63%) frente al 92,12% de 2022).

La tabla de la siguiente página resume datos de la Unidad (anuales y acumulados) desde el comienzo de su actividad hasta el 31/12/2023.

+ Más información: www.codigofarmaindustria.org



		2004-2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018 (c)	2019	2020	2021 (d)	2022	2023	Acumulado
EVENTOS	ANALIZADOS	30.501	4.954	5.566	5.337	5.382	5.377	3.894	3.884	1.452	1.419	2.230	2.446	72.442
	Sin incidencias	26.699	4.412	5.124	4.867	5.110	5.084	3.747	3.772	1.321	1.380	2.176	2.380	66.072
	% Adecuación	87,53%	89,06%	92,06%	91,19%	94,95%	94,55%	96,22%	97,12%	90,98%	97,25%	97,58%	97,30%	91,21%
ESTUDIOS (a)	ANALIZADOS	2.549	400	449	300	317	293	262	310	285	263	238	217	5.883
	Sin incidencias	1.924	332	368	251	280	271	249	300	275	233	222	201	4.906
	% Adecuación	81,25%	83,00%	81,96%	83,67%	88,33%	92,49%	95,04%	96,77%	96,49%	88,59%	93,28%	92,63%	83,39%
SERVICIOS (b)	ANALIZADOS	687	306	350	368	363	364	290	373	303	984	876	921	6.185
	Sin incidencias	554	230	292	301	274	321	270	354	285	943	807	890	5.521
	% Adecuación	80,64%	75,16%	83,43%	81,79%	75,48%	88,19%	93,10%	94,91%	94,06%	95,83%	92,12%	96,63%	89,26%
ACCIONES PREVENTIVAS		20.294	2.112	2.180	2.138	1.483	1.674	1.513	1.633	771	775	1.324	1.275	37.172
DENUNCIAS USD		84	9	7	7	2	3	3	3	4	0	1	4	127

(a) Sistema de Comunicación de Estudios aprobado en el Código 2008

(b) Sistema de Comunicación de Servicios aprobado en el Código 2010

(c) Cambio procedimiento de publicación de Eventos de Terceros (circular USD02/18) en vigor desde Febrero 2018

(d) Cambio procedimiento de comunicación para Servicios en el Código 2021 (de 20 a 10...)

7
casos resueltos en los Tribunales

6
Resoluciones firmes del Jurado de Autocontrol a favor de la USD

93
Resueltas por mediación ante la Comisión Deontológica con reconocimiento de la infracción y aceptación de medidas correctoras

19
Archivadas a petición de la USD

2
No estimadas por el Jurado de Autocontrol

0
En trámite en la Comisión Deontológica

3.2 Grupos de Trabajo



Área económica

Área económica

1. Acceso (GT ACC)

2. Health Technology Assessment (GT HTA)

Coordinadora: Isabel Pineros

Coordinador: Pedro L. Sánchez

Este GT se encarga de la monitorización del acceso al mercado de los medicamentos y casuística existente.

Además, realiza el seguimiento de los procedimientos, criterios y decisiones del Ministerio de Sanidad y su órgano colegiado competente en relación a la financiación y fijación de precio, revisiones, exclusiones, y establecimiento de condiciones especiales de financiación de los medicamentos.

Reúne a responsables de farmacoeconomía y *health outcomes* de las compañías farmacéuticas para realizar propuestas y desarrollar documentos de carácter técnico relativos a evaluación económica de medicamentos, efectividad relativa, posicionamiento terapéutico, grado de innovación, financiación selectiva, medición, análisis y utilización de resultados en salud en la toma de decisiones sanitarias, etc.

Por otro lado, se ocupa del funcionamiento de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) y elabora los Informes de Posicionamiento Terapéutico y Precios de Referencia.

El Grupo analiza cuestiones técnicas sobre aspectos relevantes en materia de evaluación de medicamentos tanto en el ámbito nacional como internacional; en este último ámbito, en coordinación con el Grupo de Trabajo de Health Technology Assessment de EFPIA. Un objetivo clave de este Grupo es aportar argumentos para establecer posicionamientos comunes de la industria en esta área de trabajo.

Lleva a cabo el análisis de las iniciativas parlamentarias y normativa relacionada con la regulación económica, sostenibilidad del SNS y medidas de contención del gasto farmacéutico. En coordinación con el GT INT y GT HTA, realiza el seguimiento del estado de situación de la legislación comunitaria que afecte a este ámbito, así como de la cooperación entre países miembros de la UE.

El GT HTA también realiza el seguimiento de las iniciativas autonómicas y locales relacionadas con la evaluación de medicamentos desde las perspectivas antes señaladas analizando su encaje en relación con las evaluaciones realizadas a nivel nacional.

También se encarga de la elaboración de documentos de posicionamiento en materia de acceso.

Pertenece a este grupo el Grupo *ad hoc* de medicamentos huérfanos.

Área económica

3. Real World Evidence (GT RWE)

Coordinador: Pedro L. Sánchez

Grupo de nueva creación con distintos objetivos:

- 01. Realizar labores de *advocacy* explicando el valor de utilizar RWD/RWE en todos los ámbitos donde presenta utilidad.
- 02. Exponer y analizar legislaciones, regulaciones y códigos de conducta que afectan a RWE, tanto a nivel nacional como europeo.
- 03. Realizar seguimiento de desarrollos operativos de RWE a nivel regional, nacional o europeo.
- 04. Identificar los recursos (bases de datos) actualmente existentes en España para la realización de estudios con RWD.
- 05. Establecer contactos con la administración (sanitaria y no sanitaria), agencias autonómicas de evaluación, prestadores de servicios sanitarios, clínicos, investigadores, sociedades científicas, etc. para entender necesidades y proponer soluciones para utilizar RWE en investigación y evaluación de medicamentos.

- 06. Organizar espacios de encuentro con los distintos agentes implicados en RWE, incluyendo a pacientes, profesionales sanitarios, industria, agencias reguladoras, agencias de evaluación, pagadores, academia, etc.
- 07. Establecer contactos con proveedores de servicios en el área de RWE para explorar proyectos de interés para las compañías asociadas.
- 08. Analizar cuáles son las carencias operativas de las administraciones sanitarias nacional y autonómica para poder llevar a cabo estudios de RWE.
- 09. Estudiar qué cambios legislativos serían necesarios para realizar este tipo de estudios y maximizar su uso en la práctica.

En este grupo se espera contar con participantes con experiencia en las áreas:

- Médico-científica (variables de medición de resultados, diseño de EECC, etc.)
- Acceso, técnica y HTA (metodologías de análisis, definición de proyectos, análisis regulatorio, etc.). También sería deseable incorporar participantes del área jurídica (protección de datos, competencia, etc.) y del ámbito operativo (ciberseguridad, infraestructuras de IT, etc.)

Área económica

4. Directores Financieros y Cobros (GT DF)

Coordinador: Javier Urzay

El Grupo ha realizado en los últimos años un detallado análisis y seguimiento de todos los aspectos económicos, financieros y contables relacionados con el Convenio de Colaboración suscrito con el Gobierno, vigente durante el período 2016-2019.

En la actualidad, en sus reuniones trimestrales analiza la última información disponible sobre las conversaciones con la Administración General del Estado para la puesta en marcha del Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica (reforma quinta del componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia), con el fin de intentar anticipar las posibles implicaciones económico-financieras que pudieran derivarse a través de su primer pilar (áreas de acceso y sostenibilidad). De igual modo, hace seguimiento de los proyectos normativos en curso (fundamentalmente, la modificación de la Ley de Garantías) que pudieran suponer un coste o nuevas aportaciones económicas por parte del sector. En materia de morosidad, se

centra fundamentalmente en el ámbito público, a través de la monitorización mensual de las cifras sectoriales de deuda y período medio de pago (DSO) de los Servicios de Salud regionales por suministros farmacéuticos hospitalarios.

Adicionalmente, con el fin de dimensionar adecuadamente las expectativas de cobro de cara al futuro, el Grupo realiza un seguimiento permanente de las grandes claves macroeconómicas (a nivel nacional y regional) con el fin de valorar su incidencia sobre la liquidez de las CCAA. Asimismo, en el ámbito privado se presta especial atención al impacto que pueda tener el Observatorio Estatal de la Morosidad privada que está en proceso de creación. Constituido en el seno de este Grupo, el subgrupo *ad hoc* de facturación electrónica monitoriza el desarrollo de la e-factura con el sector público estatal y gestiona la resolución de incidencias. A su vez, realiza seguimiento de la legislación que impone la obligatoriedad de la e-factura en el ámbito B2B y su normativa desarrollo, defendiendo el posicionamiento de la industria farmacéutica en este ámbito. Coordinación con la Comisión de Sociedad Digital de la CEOE en aspectos relacionados con esta materia.

Área económica	Área técnica-regulatoria	Área técnica-regulatoria	Área técnica-regulatoria
<p>5. Mercado Hospitalario (GT MH)</p> <p>Coordinador: José-Ramón Luis-Yagüe</p> <p>Este Grupo se encarga del seguimiento del mercado hospitalario en CCAA, y Sistema Nacional de Salud (Ingesa), así como de la detección y análisis de las iniciativas nacionales y regionales para la adquisición de medicamentos para hospitales. En particular, de la regulación, la contratación centralizada, las licitaciones regionales con peculiaridades significativas, los acuerdos de gestión que puedan limitar la oferta y el acceso a medicamentos innovadores, así como la libertad de prescripción.</p> <p>Se presta especial atención a las normas sobre medicamentos biológicos originales y biosimilares, y las comisiones hospitalarias de evaluación de medicamentos, realizando una aproximación a decisores y agentes clave en este ámbito, potenciando una relación de confianza y poniendo en valor la innovación en medicamentos y su aportación a la salud. Se propicia un sistema de seguimiento de los concursos de compra de medicamentos para hospitales y, en su caso, de los contratos derivados de compras centralizadas para verificar su adecuación a la normativa. Además, lleva a cabo la elaboración <i>ad hoc</i> de informes en este ámbito. El Grupo trabaja en estrecha coordinación con el GT DF, GT CCAA y GT ACC.</p>	<p>6. Regulación Técnica del Medicamento (GT RTM)</p> <p>Coordinador: Emili Esteve</p> <p>Este Grupo se encarga del análisis de la normativa y realización de aportaciones para preparar la posición de la industria en relación con la regulación técnica referida a procedimientos de autorización, registro y comercialización de medicamentos. El Grupo analiza las diversas disposiciones emanadas del Ministerio de Sanidad y en particular las normas de desarrollo del RD Legislativo 1/2015 en el ámbito técnico relativas a tasas, requisitos del etiquetado y prospecto, solicitudes y modificaciones de autorización, convalidación de autorizaciones, fijación de las condiciones para la aplicación de la cláusula Sunset y de la suspensión temporal de comercialización, situación de laguna terapéutica y calificación de medicamentos estratégicos, entre otras. Hace seguimiento de las distintas iniciativas de la EFPIA en el ámbito regulatorio. También se conforman Grupos <i>ad hoc</i>, en caso necesario, para tratar cuestiones específicas.</p>	<p>7. Fabricación y Trazabilidad (GT FT)</p> <p>Coordinador: Emili Esteve</p> <p>Este Grupo lleva a cabo el análisis de la normativa y la realización de aportaciones para la posición de la industria en relación con la regulación técnica sobre fabricación de medicamentos, operaciones logísticas, garantías de suministro y minimización de falsificaciones. En particular el Grupo hace un seguimiento de las disposiciones relativas a distribución de medicamentos, requisitos sobre auditorías a fabricantes de principios activos, requisitos de serialización, adaptación de los laboratorios a la normativa que los regula, entre otras, como las normas de la UE y, en particular, de los actos delegados sobre la materia. Se conformarán grupos <i>ad hoc</i>, en caso necesario.</p>	<p>8. Medio Ambiente (GT MA)</p> <p>Coordinadora: Nuria Longás</p> <p>Se ocupa del análisis de la legislación nacional y europea en materia medioambiental relacionada con el sector farmacéutico; seguimiento del desarrollo reglamentario en materia de IPPC (International Plant Protection Convention), residuos, responsabilidad medioambiental, política de aguas y economía circular; así como de la evaluación del impacto ambiental, COVs, calidad del aire, protección de la atmósfera, cambio climático y reducción de la huella de carbono. Trabaja en estrecha colaboración con SIGRE en estas materias.</p>

Área técnica-regulatoria	Área técnica-regulatoria	Área técnica-regulatoria	Área de investigación y desarrollo
<p>9. Farmacovigilancia (GT FV)</p> <p>Coordinador: Emili Esteve</p> <p>Realiza el seguimiento de la implementación de la Directiva de Farmacovigilancia y de las nuevas exigencias de los Módulos de Buena Práctica de Farmacovigilancia europeos. También se ocupa del desarrollo normativo del Real Decreto de farmacovigilancia: futura aplicación del Real decreto de estudios observacionales, así como de la valoración de las exigencias inspectoras de las autoridades competentes y de la revisión de la parte de farmacovigilancia del Código de Conducta de Protección de Datos de FARMAINDUSTRIA.</p>	<p>10. Vacunas (GT VAC)</p> <p>Coordinadora: Arantxa Sancho</p> <p>Este Grupo se encarga del seguimiento de los aspectos relacionados con las singularidades de las vacunas, así como de elaborar propuestas de contactos institucionales y mediáticos para difundir el valor de estos productos en línea con las propuestas comunitarias sobre esta materia (<i>Vaccines Europe</i>). Además, se ocupa del acceso a las vacunas: campañas de vacunación, fechas, devoluciones y seguimiento, así como del análisis del modelo de contratación de vacunas y del calendario de vacunación en el ámbito nacional y europeo, realizando especial énfasis en el valor de la prevención.</p>	<p>11. Innovación Incremental (GT INI)</p> <p>Coordinador: Emili Esteve</p> <p>Trabaja en la puesta en valor de la importancia que tiene la mejora continua de medicamentos fuera de patente que, gracias a la aplicación de innovaciones tecnológicas, reposicionado de indicaciones, reformulaciones, nuevas combinaciones de principios activos, nuevas formas farmacéuticas, etc., pueden satisfacer mucho mejor las necesidades de los pacientes. Además, este GT realiza un seguimiento del plan de acción aprobado por los Órganos de Gobierno con la estrategia a seguir para favorecer la comercialización de estas innovaciones terapéuticas centradas en el paciente y hace seguimiento de la lista y actualizaciones de los medicamentos estratégicos publicada por la AEMPS.</p>	<p>12. FARMA-Biotech (GT FARMA-BIO)</p> <p>Coordinadora: Amelia Martín</p> <p>El Programa Farma-Biotech responde al actual modelo de <i>open innovation</i> y persigue facilitar la colaboración entre la industria farmacéutica y el entorno biotech: <i>start ups</i>, <i>spin off</i> y centros públicos de investigación con el fin de asociar al sector farmacéutico los conceptos positivos ligados a la biotecnología. Este Grupo de Trabajo promueve la plataforma e instrumentos de cooperación público-privada en I+D. Además, participa en la <i>Innovative Health Initiative</i>, así como en el Programa Horizon Europe, y en otros programas europeos (por ejemplo, Misión en Cáncer) y en las actuaciones de la Plataforma Española Medicamentos Innovadores.</p>

Área de investigación y desarrollo

13. Investigación Clínica (GT IC)

Coordinadora: Amelia Martín

El trabajo de este Grupo se centra en los aspectos estratégicos y de promoción de la competitividad en investigación clínica en España, facilitando procesos y mejorando los indicadores de performance conforme al RD 1090/2015. Promoción del mejor entorno para realizar ensayos clínicos (EECC), con especial énfasis en fases tempranas, y en la implementación del decálogo de criterios de excelencia. Trabaja en colaboración con los agentes públicos y privados para promover y remover obstáculos en la investigación (fomento de EECC en atención primaria; EECC en pediatría).

Este Grupo también está centrado en los aspectos normativos y técnicos de la investigación clínica, en relación con el Ministerio de Sanidad, AEMPS y CCAA: seguimiento del RD 1090/2015, del Reglamento UE de ensayos clínicos y, entre otras cuestiones: revisión de modelos de contrato de EECC; clausulado común para los contratos; procedimientos de digitalización en la gestión de EECC (Econsent, RSDV...) y seguimiento de las inspecciones de la AEMPS y CCAA en materia de investigación.

También trabaja en la divulgación sobre investigación biomédica, en colaboración con hospitales y otras organizaciones. Además, junto con el GT PAC trabaja en la implementación de los documentos de recomendaciones para la participación de los pacientes adultos y pediátricos en I+D.

Área jurídica

14. Servicios Jurídicos (GT SSJJ)

Coordinadora: Ana Bosch

Integrado por los representantes de los departamentos jurídicos de las compañías farmacéuticas, el Grupo tiene, entre otros, los siguientes cometidos: repaso a la actualidad jurídica de interés para el sector y los asociados, mediante el análisis de las disposiciones legales y reglamentarias, estatales y autonómicas y normativa comunitaria con repercusión sectorial; seguimiento parlamentario de proyectos y proposiciones de ley y estudio de alegaciones en fase de consulta pública previa y audiencia e información pública en proyectos normativos de interés; análisis de la jurisprudencia del TJUE, Tribunal Constitucional, y jurisdicción ordinaria; seguimiento de los recursos interpuestos por la Asociación en vía administrativa y judicial ante el Ministerio de Sanidad y otras autoridades estatales y autonómicas en el ámbito sectorial, contratación pública y transparencia; monitorización de las actuaciones llevadas a cabo en materia de autorregulación (Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y Código de Conducta de Protección de Datos Personales) información, seguimiento y participación en la resolución de los temas con implicaciones legales abordados en otros Grupos de Trabajo.

Área jurídica

15. Fiscalidad (GT FIS)

Coordinadora: Arantxa Martí

Este Grupo de Trabajo realiza el seguimiento y análisis de las cuestiones fiscales que afectan al sector farmacéutico, celebrando anualmente un seminario de novedades abierto a todos los asociados. Además, se ocupa del desarrollo puntual de reuniones monográficas sobre aspectos tributarios de interés para la industria, preparación de alegaciones a normativa fiscal en tramitación, en estrecha coordinación con la Comisión Fiscal de CEOE. Además, se centra en el seguimiento permanente de la doctrina de la Dirección General de Tributos y jurisprudencia relevante en este ámbito. Contactos con la Administración tributaria por razón de la materia y peculiaridades sectoriales.

Área jurídica

16. Recursos Humanos (GT RRHH)

Coordinadora: Ana Bosch

Integrado por los responsables de recursos humanos de las compañías farmacéuticas, este Grupo lleva a cabo el seguimiento e información de la legislación comunitaria, estatal y autonómica y proyectos normativos de carácter laboral con incidencia en el sector, incluido el informe de alegaciones en los trámites de consulta pública y audiencia e información pública, así como de las iniciativas parlamentarias. Se encarga del seguimiento de la jurisprudencia de mayor relevancia, así como de las notas, recomendaciones o instrucciones de instituciones que pueden tener repercusión en el ámbito laboral como, entre otras, la Inspección del Trabajo, los Ministerios de Trabajo y Economía Social y de Igualdad, y la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD). Además, analiza el impacto de las medidas que se adopten por las administraciones públicas en materia de empleo.

Participa , a través de sus representantes, en la Comisión negociadora del Convenio Colectivo de Industria Química y Comisión Mixta, así como en otras de la CEOE (Comisión de Diálogo Social y Empleo, Comisión de Seguridad Social y Prevención de riesgos laborales, Observatorio del Mercado Laboral) y de FEIQUE (Comisión Socio-laboral, Comité Mixto de Seguridad y Salud en el Trabajo y Medio Ambiente del Convenio Colectivo y Comisión de estudio Controles Alcohol y Drogas en las Empresas del Convenio Colectivo), trasladando la posición del sector, incluido el traslado de enmiendas canalizadas por la CEOE. Por otro lado, el Grupo también se encarga del seguimiento de los comunicados de CEOE o Sindicatos en diferentes asuntos de interés, así como de la realización de encuestas e información de los resultados de manera agregada sobre cuestiones puntuales de ámbito laboral, ya sea a petición de los asociados o con motivo de la actualidad normativa o de la negociación del Convenio Colectivo.

Área jurídica	Área internacional	Área de comunidades autónomas	Área de comunicación
<p>17. Código de Buenas Prácticas (GT COD)</p> <p>Coordinadora: Ana Bosch</p> <p>Se encarga de la monitorización del funcionamiento del sistema de autorregulación y la elaboración de propuestas para mejorar su efectiva aplicación. En esta línea, trabaja en la actualización del texto del Código con el objetivo de adaptarlo a los cambios legislativos y a la casuística existente, así como mejorar su aplicación, de forma compatible con las normas de defensa de la competencia y en línea con las directrices de EFPIA e IFPMA.</p>	<p>18. Internacional (GT INT)</p> <p>Coordinadora: Iciar Sanz de Madrid</p> <p>El objetivo último de este Grupo es el alineamiento y coordinación de la acción de FARMINDUSTRIA y sus compañías asociadas con los posicionamientos, prioridades y prácticas de la industria farmacéutica a escala internacional que se establecen a través de EFPIA (federación europea) e IFPMA (federación internacional).</p> <p>Este objetivo se implementa a través de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Monitorización y seguimiento de las políticas y prioridades europeas e internacionales, con alto impacto en el acceso a los nuevos medicamentos, para contribuir así al diseño de la estrategia y plan de acción de la industria farmacéutica en España. 2. Recopilación de información provista por EFPIA e IFPMA y a través de la interacción con instituciones nacionales (Ministerios de Sanidad, Economía e Industria, Investigación, Exteriores, Reper, AEMPS y OEPM entre otros) e internacionales (Comisión y Parlamento Europeo, OCDE, OMS, WTO, EPO...) 3. Intercambio de información bilateral entre FI y las asociaciones nacionales de los mercados europeos. 4. Estrecha colaboración y coordinación con el GT ACC, HTA, RTM, CCAA y COM. 	<p>19. Relaciones con las Comunidades Autónomas (GT CCAA)</p> <p>Coordinador: José-Ramón Luis-Yagüe</p> <p>Se ocupa de la monitorización y el seguimiento de la política farmacéutica regional, con especial atención a los desarrollos normativos e iniciativas autonómicas que afecten a la prestación farmacéutica, a la equidad territorial en el acceso y a la unidad del mercado. Entre sus cometidos se encuentra reforzar el diálogo y la colaboración con las Administraciones; así como profundizar en escenarios de confianza que consoliden alianzas estratégicas con los distintos agentes clave. El Grupo tiene participación en foros políticos, científicos y profesionales, contribuyendo a difundir el valor de la industria farmacéutica y la aportación del medicamento en la mejora de la salud de la población, que refuercen el posicionamiento de FARMINDUSTRIA como fuente de referencia en este ámbito. Además, se encarga de propiciar un sistema de alerta autonómico temprano para la detección y seguimiento de las políticas autonómicas de prescripción-dispensación, así como de la elaboración de informes de inteligencia, que incluyen información estratégica de las principales políticas sanitarias y farmacéuticas, que ayuden a la identificación de amenazas y oportunidades derivadas de las distintas políticas e iniciativas autonómicas a nuestros asociados. Este Grupo trabaja en estrecha coordinación con el GT SSJJ, MH y Grupos <i>ad hoc</i> concernidos.</p>	<p>20. Comunicación y ESG (GT COM)</p> <p>Coordinadora: Miguel González Corral</p> <p>Este Grupo se ocupa del estudio y la propuesta de estrategias y acciones en materia de comunicación de la industria farmacéutica y mejora de la percepción social de la misma. Del mismo modo, se encarga de la implementación del Plan de Comunicación de la Asociación, iniciativas sectoriales en ESG y relaciones con el colectivo de pacientes, así como con otros <i>stakeholders</i>.</p>

Área de comunicación	Área de comunicación	Área de IT	
<p>21. Pacientes (GT PAC)</p> <p>Coordinadora: Miguel González Corral</p> <p>Este GT se encarga de difundir las iniciativas y relaciones de FARMAINDUSTRIA con organizaciones de Pacientes, la actividad que lleva a cabo la comunidad <i>on line</i> Somos Pacientes o la Mesa de Diálogo Permanente con organizaciones de pacientes, entre otras.</p>	<p>22. Innovación Digital (GT ID)</p> <p>Coordinador: Miguel González Corral</p> <p>Este Grupo reúne a los responsables de Innovación, Digital o Transformación de las compañías con el objetivo de trabajar en un marco común para las nuevas formas digitales de relación con el sistema sanitario, los profesionales sanitarios y las organizaciones de pacientes, y para el uso de las nuevas herramientas digitales. Prioriza su acción en cuatro líneas básicas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Omnicanalidad: uso de nuevos canales digitales para hacer engagement con profesionales sanitarios y organizaciones de pacientes. 2. Beyond the pill: uso de las técnicas de innovación y de las herramientas digitales para desarrollar capas de servicio más allá del producto. 3. Data driven: uso de tecnologías y nuevas herramientas para mejorar los procesos y su medición. 4. Mindset: cambio cultural de las organizaciones hacia una mentalidad más digital e innovadora. 	<p>23. Ciberseguridad (GT CS)</p> <p>Coordinador: Ricardo García de la Banda</p> <p>Este GT se encarga de generar un canal de colaboración con las instituciones responsables de la Ciberseguridad Nacional, así como habilitar un canal con la industria asociada en el que compartir todo tipo de información relacionada. Además, analiza la situación actual de los sistemas de información de los asociados, implementando acciones encaminadas a mejorar la seguridad en todos los ámbitos de trabajo (procesos de fabricación, productos, entornos informáticos y personal).</p>	

3.3 Delegación de Barcelona

La Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona ostenta la representación territorial de la Asociación en Cataluña.

En este sentido, a lo largo de 2023 ha mantenido una intensa actividad institucional y permanentes contactos con los distintos *stakeholders* catalanes para trasladar las prioridades de la Asociación, estableciendo una interlocución directa con la Administración pública autonómica, instituciones del ámbito sanitario y ecosistema catalán, agentes sociales y organizaciones empresariales territoriales, ofreciendo, asimismo, la colaboración de la industria en todos aquellos ámbitos de afectación e interés sectorial.

A su vez, ha potenciado la representación de la industria biofarmacéutica en los Órganos de Gobierno de otras Federaciones del sector químico (FeiQue) y multisectoriales (Foment del Treball), participando como vocal en sus reuniones de órganos rectores y en diversas comisiones de trabajo. Asimismo, ha continuado ejerciendo como vocal en el Consejo Directivo en FedeQuim, participando, a su vez, en varias comisiones especializadas de esta Federación y en otras de ámbito nacional (CEOE).

En materia formativa, el equipo de FARMAINDUSTRIA en Barcelona ostenta la representación de la parte empresarial en los consejos sectoriales del Consejo de Formación y Cualificación Profesionales de Cataluña, a la vez que es miembro de la Comisión Asesora de la Universidad de Barcelona,

colaborando en el diseño de los programas especializados de formación continuada en el área de farmacia, destinados a la industria farmacéutica.

Adicionalmente, y como eje vertebral de toda su actividad, la sede de Cataluña centra su labor en el servicio al asociado, ejerciendo funciones de asesoría y resolución de consultas técnicas de naturaleza diversa a los laboratorios asociados, en general, y a los radicados en esta Comunidad Autónoma, en particular. Ofrece, asimismo, apoyo específico a órganos estatutarios de FARMAINDUSTRIA.

En relación con los Grupos de Trabajo de la Asociación, el equipo de la Delegación colabora en la organización de los mismos, que son renovados bienalmente, y lleva la coordinación directa de diversos Grupos de Trabajo existentes en FARMAINDUSTRIA. Adicionalmente, desempeña una colaboración transversal y multidisciplinar con el resto de los departamentos de la Asociación, gestionando conjuntamente asuntos técnicos de interés sectorial y resolución de consultas específicas de los asociados, a la vez que ofrece apoyo técnico a otros Grupos de Trabajo y departamentos por razón de la materia.



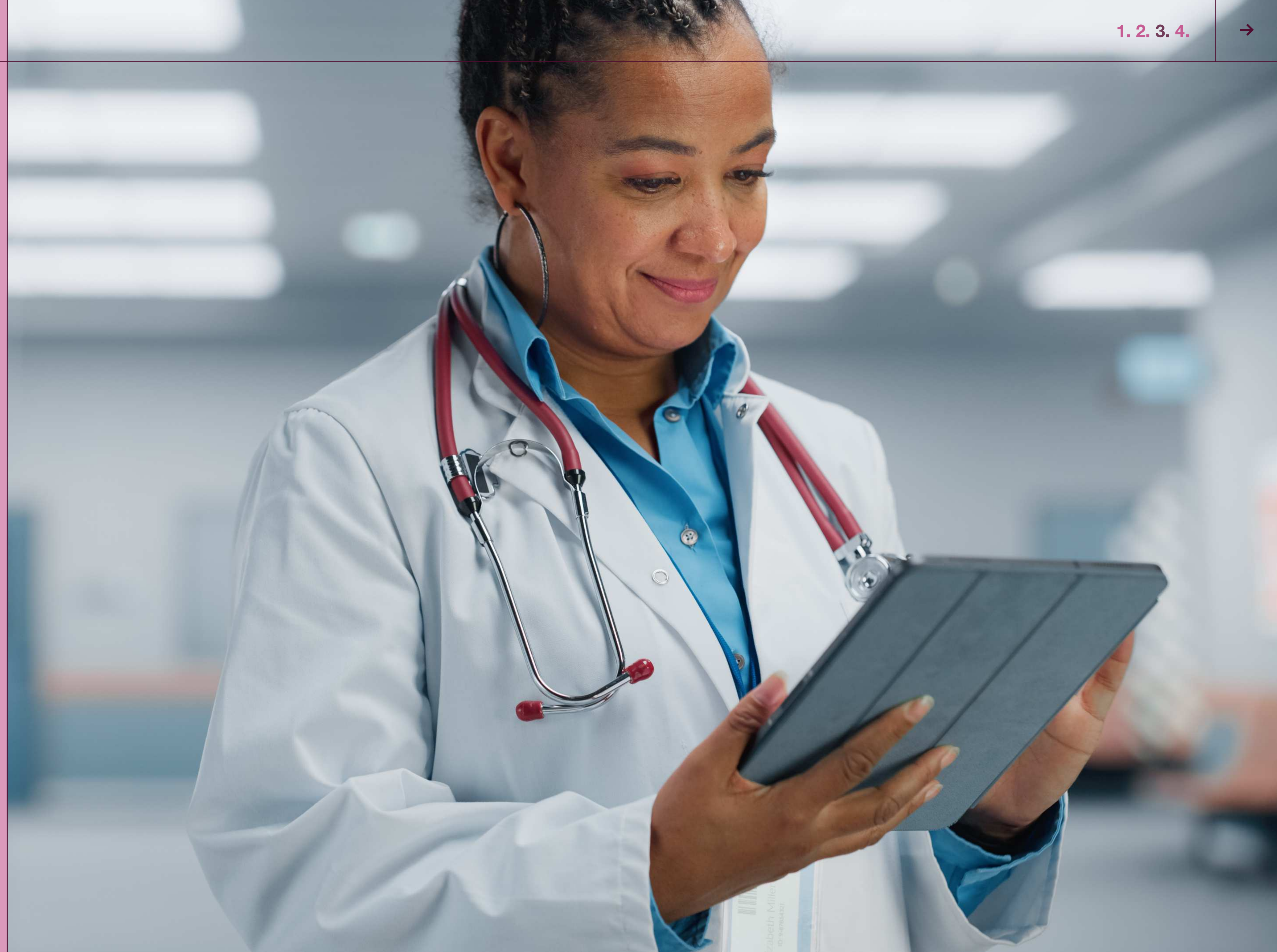
3.4 Servicios *on line*

Hace más de 20 años que FARMAINDUSTRIA inició su decidida apuesta por la digitalización de sus sistemas de información.

Tanto los procedimientos de gestión como los servicios de comunicación se desplegaron integrados dentro de nuestra red de portales, gracias a la cual, llegamos rápidamente a nuestros asociados y a los ciudadanos con cualquier información que deba ser retransmitida.

Por un lado, nuestros portales generalistas (Intranet del Asociado, Portal Público o Sistema de Autorregulación) y por otro, nuestros sites temáticos (Plataforma de Medicamentos Innovadores, Código de Conducta o Nomenclátor de Especialidades) sirven para ordenar y canalizar cualquier información de calidad que pueda aportar valor a la sociedad y a nuestros asociados.

Por otra parte, se mantienen diferentes herramientas para la gestión de los compromisos adquiridos por FARMAINDUSTRIA en sus procesos asociativos, así como para la gestión de procedimientos regulatorios, tales como la aplicación de las deducciones derivadas del RDL 8/2010 o las devoluciones provocadas por las diferencias entre los precios Notificados y los Financiados.





Visitar portal

Portal Corporativo - Intranet con la Industria

De uso exclusivo para los laboratorios asociados, contiene más de 100.000 documentos, agrupados en 50 categorías, entre las que se encuentran circulares, *flashes*, boletines, áreas departamentales, publicaciones, normativa, etc.

Soporta una “home” individualizada para cada uno de los más de 2.400 usuarios registrados de la industria, permitiéndoles elegir qué información mostrará su página o permitiéndoles gestionar directamente sus suscripciones a las diferentes alertas, *flashes*, *newsletters* y boletín de la Asociación.

Los diferentes Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA cuentan con un espacio privado, llegando a sus más de 1.700 integrantes de una forma sencilla, segura y ordenada, incluyendo también repositorios de documentación para los Grupos Estatutarios de la Asociación.

Soporta cerca de 75.000 accesos, siendo lo más consultado los *flashes* y boletines, las circulares y normativa, además de las Áreas de trabajo departamentales y los documentos sobre el Código de Buenas Prácticas.



Visitar portal

Portal público

El portal público de FARMAINDUSTRIA está especialmente diseñado para transmitir información de forma abierta, clara y rápida a cualquier persona que se acerque a la industria farmacéutica española.

Dentro del plan de comunicación, hace años se incorporó un boletín semanal, con la información más destacada de la industria y del medicamento. Esta *newsletter* llega semanalmente a casi 11.000 suscriptores y se ha convertido en espejo y altavoz de la situación y necesidades de la industria.



Visitar portal

Medicamentos Innovadores

Este portal se ha convertido en la herramienta de divulgación de los esfuerzos realizados por la estructura público-privada de trabajo en equipo liderada por la industria, en la que todos los agentes del sector tecnológico trabajan conjunta y coordinadamente para identificar y priorizar las necesidades tecnológicas, de investigación y de innovación a medio o largo plazo.

Este portal ha recibido durante el año 2023 más de 32.000 consultas desde más de 7.500 direcciones diferentes. La XVI Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica es la información más consultada.

Su boletín mensual consolida su capacidad de difusión manteniendo los 3.100 suscriptores.



Visitar portal

Somos Pacientes

Es una comunidad que ofrece un espacio compartido de información, participación, formación, servicios y trabajo colaborativo dirigido a todas las asociaciones de pacientes de España.

Este portal ofrece un amplio abanico de contenidos, servicios y herramientas para facilitar la interrelación y la generación de comunidad entre las asociaciones de pacientes y para dotar de información y opinión a pacientes, familiares, profesionales y demás ciudadanos interesados en el mundo de la salud.



Visitar portal

Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales

El nuevo *Código de Conducta Regulador del Tratamiento de Datos Personales*, que sustituye y adecúa el anterior de 2009 a la actual normativa, supone un paso adelante en la protección de los datos de quienes participan en las actividades que regula. Servirá para fortalecer la investigación clínica y la farmacovigilancia, campos donde España es una referencia internacional.

Su ámbito de aplicación es nacional, si bien aspira a ser un referente a nivel europeo al ser el primer código en la materia en Europa.

Este nuevo portal, desarrollado durante 2022 íntegramente con medios propios de la Asociación, tiene un claro objetivo divulgador sobre el trabajo realizado por los órganos de control, sus procedimientos, la normativa, el modo de adhesión, formación o las noticias relacionadas.



Visitar portal

Portal del Sistema de Autorregulación

El sistema de autorregulación de la industria farmacéutica constituye una respuesta voluntaria de los laboratorios a las demandas de sus grupos de interés y la sociedad en general de establecer criterios y normas de conducta, que garanticen la confianza y credibilidad en la promoción de los medicamentos y las interrelaciones de la industria farmacéutica.

Con este espíritu de apoyo en el establecimiento de esas normas y criterios de conducta, se desarrolló este portal y su *site* de Código de Buenas Prácticas.

Desde este portal, no sólo es posible consultar el Código de Buenas Prácticas y el Test de Casos Prácticos, sino toda la información de transparencia, órganos de control, marco normativo, listado de actividades formativas, además de incorporar una zona reservada para la comunicación y gestión de reuniones científicas, estudios de mercado y servicios prestados por profesionales sanitarios o por organizaciones sanitarias.



Visitar portal

Cuatro *microsites* de Nomenclátor de Especialidades

El Ministerio de Sanidad y la Agencia Española del Medicamento publican varias bases de datos con el detalle de los medicamentos incluidos en el SNS. El formato en que publican dichos datos es demasiado técnico para ser procesado mensualmente por los equipos de análisis de los laboratorios asociados, razón por la que FARMAINDUSTRIA ha desarrollado cuatro herramientas de visualización, que simplifican dicha explotación.

Se trata de herramientas de consulta y filtrado de la información aportada por ambas instituciones. Incorporan también un control de cambios, con el que se puede analizar cómo varía la información a lo largo de los meses.

Portales para la gestión de los RDL 8/2010 y 9/2011

Se trata de cuatro portales que gestionan los procedimientos de control de las deducciones derivadas de la aplicación de ambos RDL.

FARMAINDUSTRIA gestiona (cada mes) la recolección de unos 25 millones de euros entre los laboratorios adheridos al procedimiento y su distribución entre los 52 colegios oficiales de farmacéuticos.

Mediante estas cuatro herramientas, tanto los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, como las Compañías Farmacéuticas, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) o el banco que gestiona los pagos, pueden cumplir con el procedimiento acordado con el Ministerio de Sanidad.

Los diferentes *sites*, muestran las liquidaciones que se realizan a los más de 200 laboratorios o las 52 transferencias que el banco deberá realizar a cada colegio, todo ello bajo la supervisión del CGCOF.

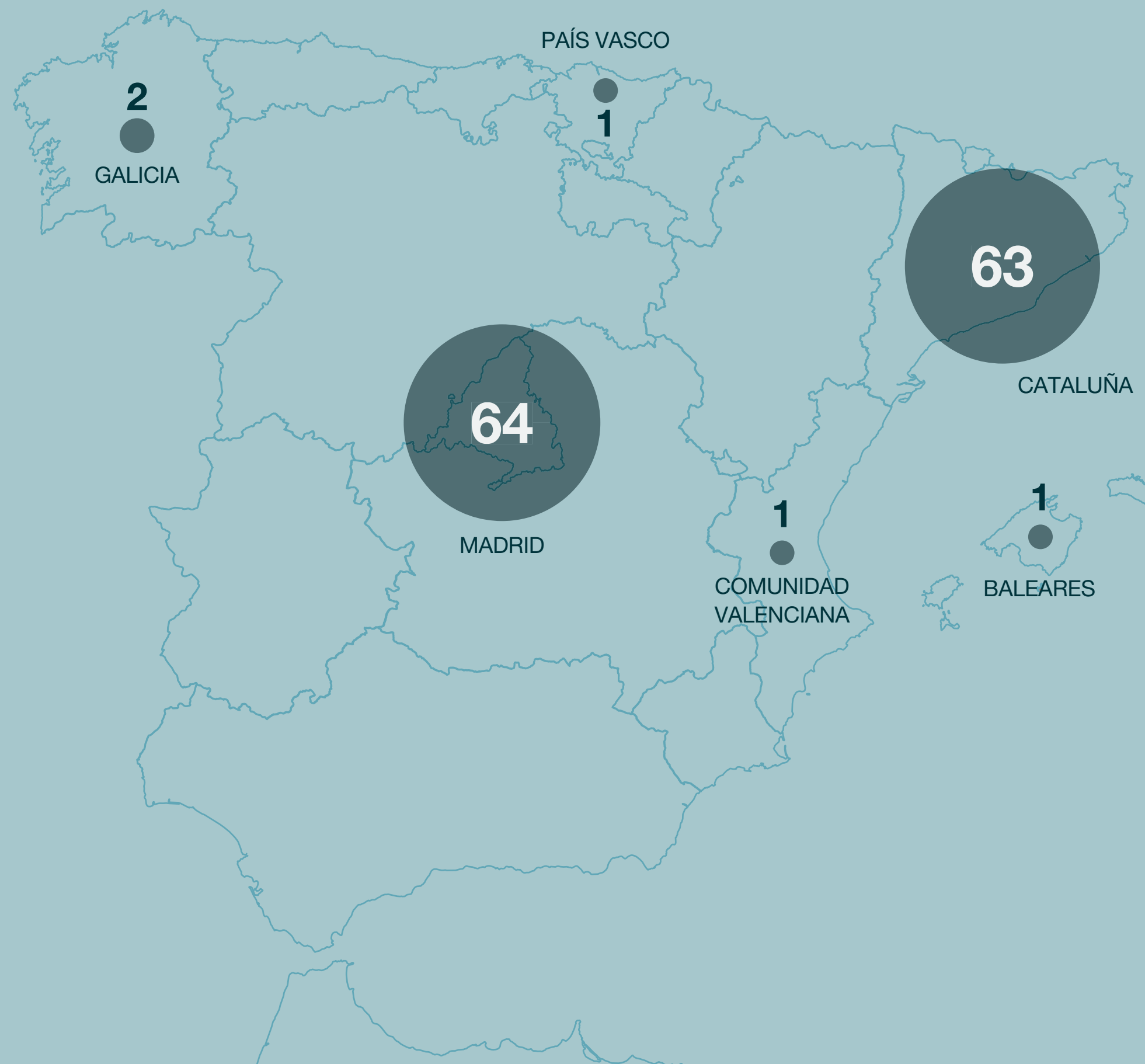
4.

- 4.1 Asociados
- 4.2 Órganos de Gobierno
- 4.3 Organización ejecutiva

Quiénes somos

4.1 Asociados

Al cierre de esta Memoria Anual, el número de laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA asciende a 133, cuya distribución geográfica es la siguiente:



Los miembros de FARMAINDUSTRIA representan, en términos de ventas, el 70% del mercado total de prescripción (oficinas de farmacia y hospitales).

Laboratorios por grupos

	Nacionales: 45	Internacionales: 88	
		Americanos	Europeos
Total	45	16	72
Grandes	8		Alemania 6
Pymes (Medianos y pequeños)	37		Francia 10
			Mixto 37
			Reino Unido 10
			Suiza 9

4.2 Órganos de Gobierno

La Asamblea General constituida por todos los miembros de la Asociación es el órgano supremo de gobierno de FARMAINDUSTRIA a través del cual se expresa la voluntad colectiva de los laboratorios.

El gobierno de la Asociación corresponde a:

01. La Junta Directiva, que está compuesta por el Presidente y 33 representantes de las empresas asociadas (9 representantes del sector de empresas de capital de origen nacional y 24 del sector de empresas de capital de origen extranjero, de los cuales 15 son representantes de empresas de capital de origen europeo/internacional, y 9 de empresas de capital de origen americano).
02. El Consejo de Gobierno, constituido por el Presidente y 22 Consejeros designados por la Junta Directiva de entre sus miembros, de los cuales 11 son Vicepresidentes (3 del sector de empresas de capital de origen nacional, 3 del sector de empresas de capital de origen americano y 5 del sector de empresas de capital de origen europeo/internacional) y los 11 restantes, Vocales, cuya procedencia es la siguiente: 3 de empresas de capital de origen nacional, 3 de empresas de capital de origen americano y 5 de empresas de capital de origen europeo/internacional. Asimismo, el Presidente saliente ocupará en el período posterior a su Presidencia, una Vicepresidencia adicional.

La composición de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA a fecha de cierre de esta Memoria Anual es la siguiente.

Consejo de Gobierno

Presidente:

- D. Jesús Ponce Sancho

Vicepresidentes:

- Ana Argelich Hesse
- Sergi Aulinas Guillaumes
- Cristina Henríquez de Luna Basagoiti
- Bernardo Kanahuati
- Fina Lladós Canela
- Juan López-Belmonte Encina
- Lidia Martín Pereda
- Felipe Pastrana Molina
- Federico Plaza Piñol
- Francisco Quintanilla Guerra
- David Solanes López
- Raquel Tapia Rodríguez

Vocales:

- Juan Carlos Aguilera Rodríguez
- Aurora Berra de Unamuno
- Ignasi Biosca Reig
- Albert Cortada Alà
- Giuseppe Chiericatti
- Luis Díaz Rubio Amate
- Jordi Muntañola Prat
- Carlos Eduardo Murillo Medina
- Sandra Orta Morral
- Peter Plöger
- Rick Suárez

Junta Directiva



Presidente:

- D. Jesús Ponce Sancho



Vicepresidentes:

- Felipe Pastrana Molina



- Lidia Martín Pereda



- Fina Lladós Canela



- Bernardo Kanahuati



- David Solanes López



- Francisco Quintanilla Guerra



- Sergi Aulinas Guillaumes



- Cristina Henríquez de Luna Basagoitti



- Ana Argelich Hesse



- Federico Plaza Piñol



- Juan López-Belmonte Encina



- Raquel Tapia Rodríguez



Vocales:

- Jesús David Zapatero Arconada



- Rick Suárez



- Christiano Silva



- Peter Plöger



- Sandra Orta Morral



- Giuseppe Chiericatti



- Jordi Muntañola Prat



- Tomás Olleros Izard



- Albert Cortada Alà



- Juan Carlos Aguilera Rodríguez



- Guillermo de Juan Echávarri



- Aurora Berra de Unamuno



- Luis Díaz Rubio Amate



- Teresa Millán Rusillo



- Ignacio González Casteleiro



- Manuel Zafrá Rubio



- Javier Barreiro García



- Carlos Eduardo Murillo Medina



- Ignasi Biosca Reig



- Pelayo Rubió Rubiralta



- Juan José Francisco Polledo



- Antonio Buxadé Viñas



4.3 Organización Ejecutiva

FARMAINDUSTRIA cuenta con un Director General que está al frente de la organización ejecutiva, estructurada a su vez en departamentos funcionales. La Asociación tiene su sede social en Madrid y mantiene también una delegación en Barcelona.

El organigrama funcional de FARMAINDUSTRIA en 2023 es el siguiente:



Juan Yermo

Director general



Javier Urzay

Subdirector general



Ana Bosch

Directora del Departamento Jurídico



Emili Esteve

Director del Departamento Técnico



Pedro Luis Sánchez

Director del Departamento de Estudios



Iciar Sanz de Madrid

Directora del Departamento Internacional



José Ramón Luis-Yagüe

Director del Departamento de Relaciones con las CCAA



Miguel González Corral

Director de Comunicación



Isabel Pineros

Directora del Departamento de Acceso



Amelia Martín Uranga

Directora de Investigación Clínica y Traslacinal



I.

Anexo

SIGRE

SIGRE, un modelo de responsabilidad compartida, circular y sostenible

La normativa europea y española en materia de residuos incluye el concepto de Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP), a través del cual se traslada a los fabricantes las obligaciones relativas a la organización y financiación de la gestión de los residuos generados por los productos que ponen en el mercado.

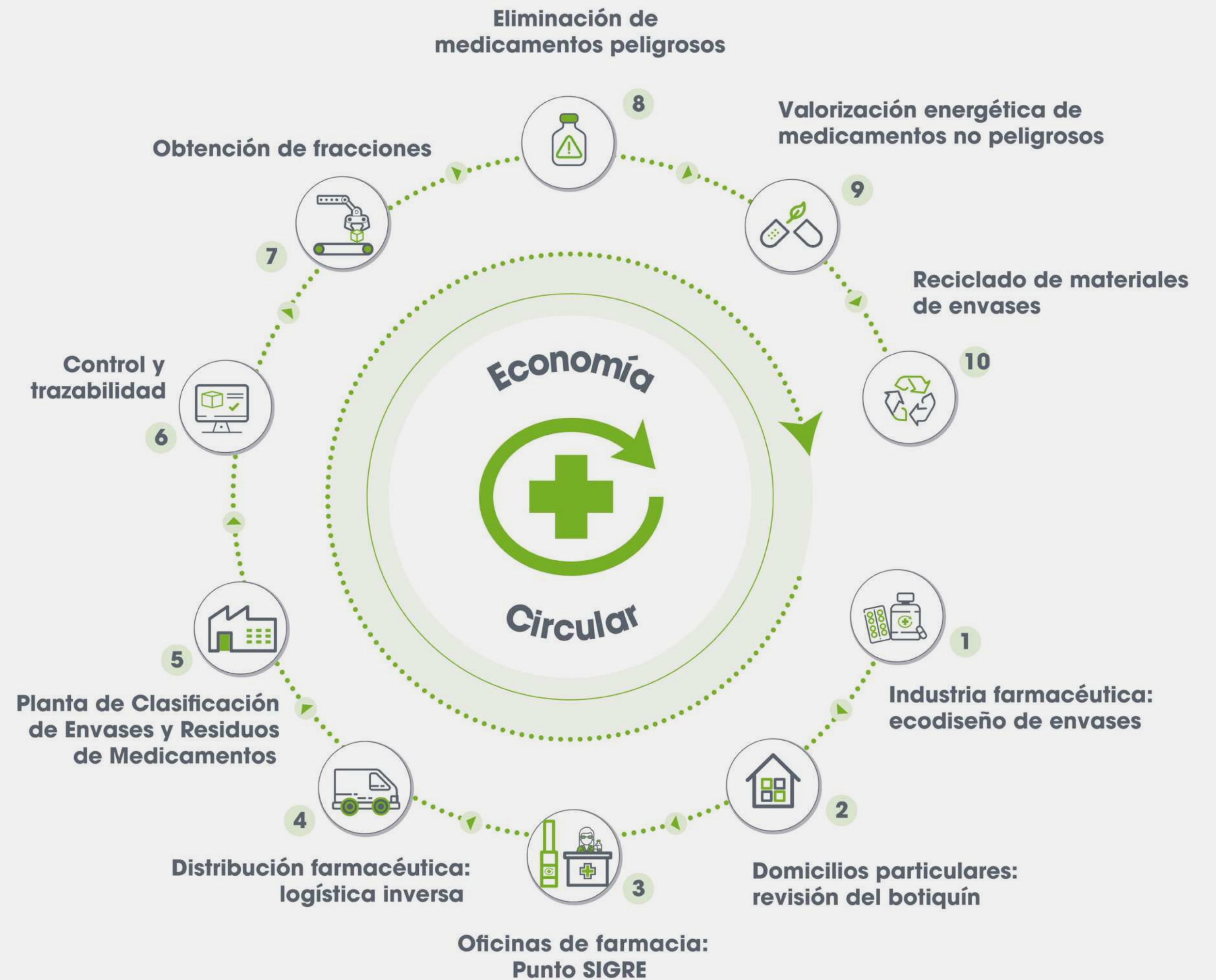
Para dar cumplimiento a estas obligaciones de forma colectiva, en 2001 la industria farmacéutica que opera en España puso en marcha la iniciativa SIGRE Medicamento y Medio Ambiente (SIGRE), una entidad sin ánimo de lucro encargada de recoger y gestionar los envases y residuos de medicamentos que se generan en los hogares.

Para poder garantizar el control farmacéutico sobre estos residuos, SIGRE cuenta también con la participación de las oficinas de farmacia y empresas de distribución farmacéutica, lo que permite aplicar un sistema de logística inversa que ofrece importantes ventajas medioambientales, sanitarias y económicas.

Actualmente, SIGRE cuenta con la participación de 324 compañías farmacéuticas, 145 almacenes de la distribución y más de 22.100 farmacias.

Tras más de dos décadas de actividad, SIGRE se ha configurado como la mayor alianza medioambiental del sector farmacéutico y en un referente a nivel internacional en la gestión de los residuos de medicamentos.

Un modelo exitoso de actividad que se inspira en los principios de la economía circular y en la contribución al cumplimiento de aquellos Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de Naciones Unidas más relacionados con la salud y el medioambiente.



Referencia internacional

El conocimiento de la labor de la industria farmacéutica a través de SIGRE traspasa nuestras fronteras y su modelo de funcionamiento se ha convertido ya en una referencia internacional.

Recientemente, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) ha publicado un nuevo informe sobre la gestión de los residuos de medicamentos caducados o no utilizados. Según se recoge en este informe, España se encuentra entre los países con índices de recogida más altos, lo que ha convertido a SIGRE en un referente para aquellos países que quieren implantar un sistema que garantice la correcta gestión de estos residuos.

Otro ejemplo de lo anterior es la participación en la Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos (RIPPM), una alianza creada para favorecer el intercambio de experiencias en el ámbito iberoamericano que puedan fomentar la creación de nuevos Programas Posconsumo de Medicamentos.

Además, SIGRE participa activamente en numerosos foros ambientales y sanitarios para dar a conocer la labor que realiza y para poner en valor la contribución de todo el sector farmacéutico para alcanzar una sociedad más sostenible.

Innovación al servicio del medio ambiente

SIGRE apuesta por la eficiencia y la mejora continua en todas sus actividades y procesos, como demuestra la auditoría realizada por AENOR a sus certificaciones ISO en materia de Gestión de la Calidad (ISO 9001:2015), Gestión Ambiental (ISO 14001:2015), Gestión de la Energía (ISO 50001:2018) y Seguridad y Salud en el Trabajo (ISO 45001:2018).

Durante este proceso de auditoría se certificó que SIGRE continúa cumpliendo con las directrices establecidas para mantener esta cuádruple certificación, destacándose el gran compromiso ambiental de la organización a través de diferentes iniciativas, así como la gestión de toda la documentación que soporta el Sistema de Gestión Integrado y la correcta identificación de riesgos y oportunidades en su análisis de contexto.

Otro ejemplo de ello es la Planta de Clasificación de Envases y Residuos de Medicamentos, una instalación dotada de una tecnología pionera a nivel mundial en la que se aplica la inteligencia artificial para lograr una adecuada separación de las fracciones que componen estos residuos. De esta forma, se consiguen mejorar los porcentajes de reciclaje de los materiales que componen los envases y se preparan los residuos no reciclables para su valorización energética.

Asimismo, la entidad ha logrado aumentar la precisión de la información que reporta a las autoridades ambientales gracias al perfeccionamiento de la herramienta informática SIGRELAB, una aplicación diseñada para mantener actualizada toda la información, cuantitativa y cualitativa, relativa a cada una de las presentaciones farmacéuticas comercializadas por las compañías.



Relación con las compañías farmacéuticas

SIGRE cuenta con múltiples espacios de diálogo abiertos con todas las compañías adheridas, cumpliendo así con su compromiso de transparencia, información y rendición de cuentas.

En este ámbito, los encuentros informativos organizados por SIGRE se consolidan año tras año como los más valorados y solicitados por las compañías farmacéuticas.

Así, más de 170 representantes de laboratorios adheridos asistieron a las sesiones formativas para explicar el funcionamiento del Formulario SIGRELAB 5.0, la herramienta digital diseñada para que las compañías farmacéuticas puedan presentar su Declaración de Empresa a SIGRE. Estas sesiones sirvieron para revisar la detallada información que, para dar cumplimiento a la normativa de envases vigente, deben facilitar en relación con los productos comercializados en el mercado español.

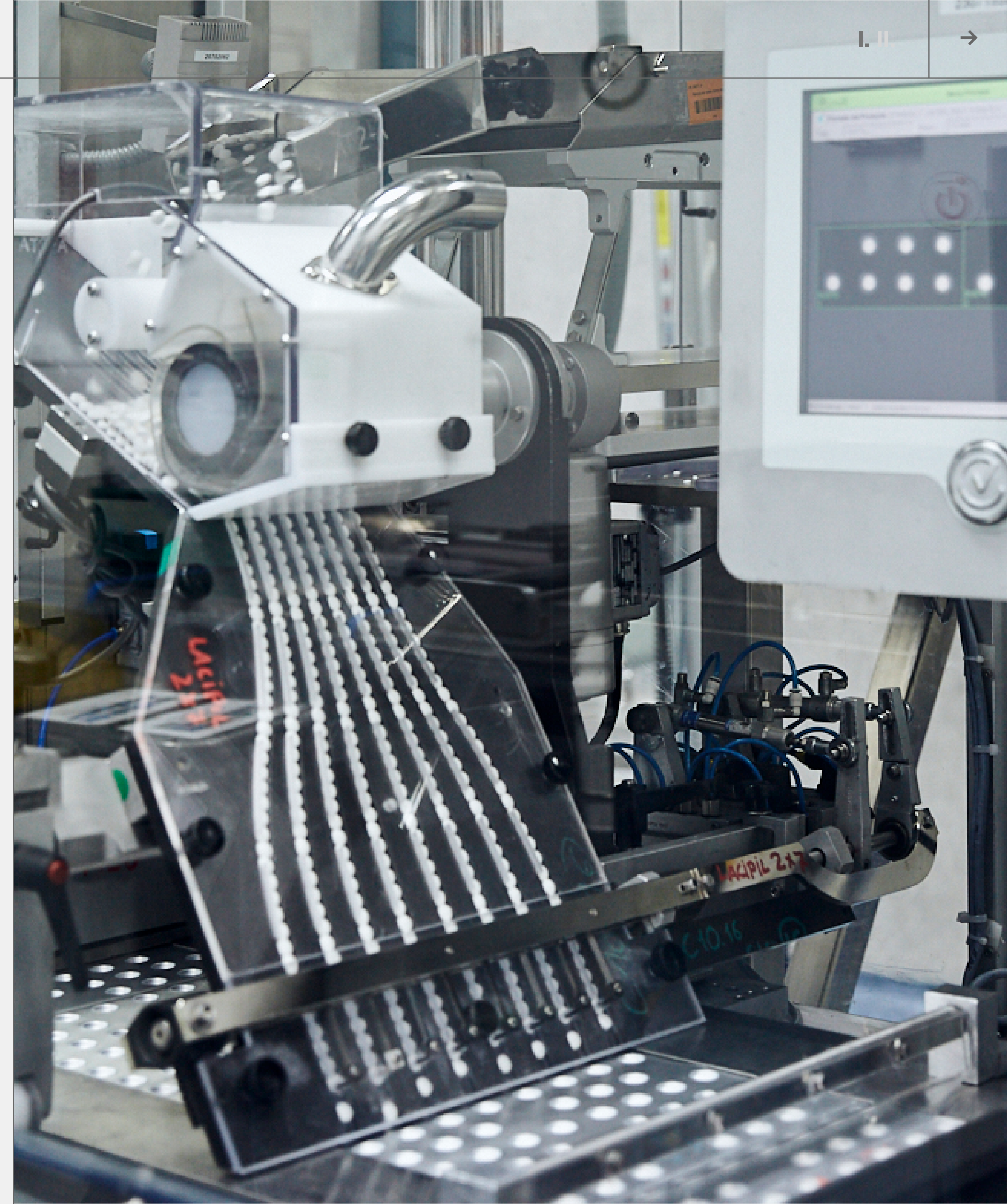
Asimismo, SIGRE organizó un webinar para informar a todos los laboratorios adheridos de los principales cambios introducidos por el Real Decreto 1055/2022 y, en especial, de las nuevas obligaciones que las compañías farmacéuticas deberán cumplir, de forma individual o colectiva, para la correcta gestión de los residuos de envases generados por los productos que comercializan.

De esta forma, los cerca de 250 asistentes pudieron conocer de primera mano el trabajo que está realizando SIGRE para adaptar el sistema actual de gestión de los residuos de medicamentos, resaltando que las compañías farmacéuticas podrán seguir cumpliendo con estas obligaciones a través de SIGRE.

En julio tuvo lugar, un año más, el Encuentro Industria + SIGRE en Madrid y Barcelona, que contó con la participación de más de cien representantes de las compañías farmacéuticas. Si bien las implicaciones para los laboratorios de la nueva normativa de envases y residuos de envases protagonizaron también estas jornadas de trabajo, hubo tiempo para hacer un balance de lo acontecido el año anterior y celebrar los resultados alcanzados por la industria farmacéutica en materia de ecodiseño.

El Encuentro en Barcelona fue clausurado por el director de la Agencia de Residuos de Cataluña, Isaac Peraire, quien felicitó a SIGRE por los ratios de actividad alcanzados y animó a todas las compañías farmacéuticas a seguir trabajando en la misma línea para contribuir a una economía más circular.

Otro canal de comunicación muy valorado por la industria farmacéutica es el Boletín SIGRE Informa, que se publica con carácter trimestral y está dirigido a más de 15.000 destinatarios de compañías farmacéuticas, farmacias comunitarias, asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios y del sector medioambiental, entre otros.



Comprometidos con la salud de los ciudadanos y del planeta

No puede haber personas sanas en un planeta enfermo. Por ello, el sector farmacéutico se encuentra fuertemente comprometido con la sostenibilidad ambiental y la salud global (*One Health*). Para lograrlo, SIGRE trabaja en tres ámbitos de actuación:

Prevención en origen / ecodiseño

SIGRE es la entidad encargada de impulsar y coordinar las medidas de prevención y ecodiseño que el sector farmacéutico aplica en sus envases. Estos son algunos de los logros obtenidos:

- Ocho planes trienales de prevención desarrollados con éxito, que han permitido que los envases farmacéuticos sean cada vez más ecológicos y reciclables.
- Desde el año 2000, las compañías farmacéuticas han emprendido más de 3.300 iniciativas de mejora ambiental, que se han aplicado a más de 1.000 millones de envases comercializados a lo largo de este periodo de tiempo.
- En la actualidad, uno de cada tres medicamentos comercializados en España incorpora alguna medida de ecodiseño en sus envases para ser más respetuoso con el entorno.
- En diciembre de 2023, SIGRE presentó el Plan Empresarial de Prevención y Ecodiseño del sector farmacéutico 2024-2028, con el objetivo de reducir el peso de los envases entre un 1 y un **1,5%** y aumentar un **5%** el número de iniciativas de ecodiseño aplicadas.

Gestión responsable de los residuos

El sistema cerrado de logística inversa implantado por SIGRE permite mantener los residuos de medicamentos y sus envases bajo el control por parte del canal farmacéutico, hasta su entrega a los correspondientes gestores de residuos autorizados. Esto conlleva una serie de ventajas socio-sanitarias (evita accidentes, sustracciones, tráfico ilícito y falsificaciones) y medioambientales (menor impacto ambiental asociado al transporte de los residuos).

De igual modo, la aplicación de las últimas tecnologías en la clasificación de los residuos está contribuyendo a una mejora constante en la calidad de las fracciones y en los porcentajes de reciclaje de los distintos materiales de los envases, contribuyendo así a una economía más circular.

En 2023, SIGRE gestionó una media por habitante de 102,48 gramos de envases vacíos o con restos de medicamentos, lográndose reciclar el 69,23% de los materiales de los envases recogidos y clasificados en la Planta de Clasificación de Envases y Residuos de Medicamentos situada en Tudela de Duero (Valladolid).

Comunicación y concienciación

SIGRE realiza una labor constante de información y concienciación ambiental utilizando diversas herramientas de formación y comunicación, destacando la realización anual de una campaña de alcance nacional para sensibilizar a la sociedad sobre la importancia de cerrar adecuadamente el ciclo de vida del medicamento y su envase a través del Punto SIGRE.

Los 110 millones de impactos conseguidos y las 10 millones de impresiones alcanzadas a través de redes sociales por la última de estas campañas, han permitido a SIGRE afianzar la concienciación ciudadana en el uso responsable de los medicamentos y contribuir a posicionar a la industria farmacéutica como un referente en materia de ESG.

Dentro de las diversas herramientas de formación y comunicación con los que la entidad cuenta, destaca también un plan educativo que abarca desde la educación infantil hasta la educación superior para sensibilizar a todos los niveles de la sociedad sobre la importancia del correcto tratamiento medioambiental de los residuos de medicamentos y de sus envases.

Compromiso con la búsqueda de la excelencia y la mejora continua

SIGRE ha superado un año más la auditoría realizada por AENOR para sus certificaciones en materia de Gestión de la Calidad (ISO 9001), Gestión Ambiental (ISO 14001), Gestión de la Energía (ISO 50001) y Seguridad y Salud en el Trabajo (ISO 45001).

De esta forma, AENOR, una de las entidades de certificación más prestigiosas a nivel nacional e internacional, valida el sistema diseñado por SIGRE para gestionar los distintos aspectos de sus operaciones de forma conjunta y de acuerdo con los estándares exigidos en estas normas con reconocimiento internacional.

Para ello, los auditores han comprobado que SIGRE cumple con los requisitos legales y voluntarios adoptados en cada una de estas áreas, y que sus procesos de gestión son eficientes y sostenibles, lo que permite garantizar a sus grupos de interés el cumplimiento de los objetivos medioambientales y sanitarios de su actividad.

La auditoría ha destacado el exhaustivo análisis del contexto realizado por SIGRE para poder cumplir con sus objetivos estratégicos y la alineación de su trabajo con aquellos Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) más relacionados con la salud y el medio ambiente.

La transparencia, con la publicación íntegra de su Memoria de Sostenibilidad en la web de la organización, ha sido otro de los puntos fuertes destacados en esta auditoría, que también ha valorado positivamente la creación de la ecoFARMACIA de SIGRE, un reconocido recurso online, que muestra 77 buenas prácticas de sostenibilidad ambiental que pueden adoptarse en estos establecimientos sanitarios para garantizar un trabajo diario más sostenible y respetuoso con el entorno.

De esta forma, tras un completo proceso de revisión, se reconoce el compromiso de SIGRE con la mejora continua y con la sostenibilidad, siendo el único Sistema Colectivo de Responsabilidad Ampliada del Productor (SCRAP) que dispone de esta cuádruple certificación.





II.

Anexo

SEVeM

Sistema Español de Verificación de Medicamentos



Objetivos y composición

El Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) se constituyó el 21 de julio de 2016 y comenzó su actividad el 1 de septiembre de ese mismo año como sociedad limitada sin ánimo de lucro, a fin de desarrollar, ejecutar y gestionar el sistema español de verificación de medicamentos, según lo establecido por la Directiva 2011/62. Asimismo, el objeto social de SEVeM incluye que la información de los medicamentos autenticados en SEVeM se utilizará para el cálculo del reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del SNS.

SEVeM fue creada por los principales agentes de la cadena de suministro de medicamentos: la industria farmacéutica, la distribución y las oficinas de farmacia que, como socios de la entidad, participan en sus órganos de gobierno. Junto al reto tecnológico que supuso la puesta en marcha del sistema de verificación, destaca la imprescindible necesidad de colaboración entre estos agentes y con las autoridades sanitarias.

Órganos de gobierno

La Junta General está constituida por los socios de SEVeM: FARMAINDUSTRIA, AESEG, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y FEDIFAR. El órgano de administración de SEVeM es su Consejo de Administración, cuya composición en 2022 fue la siguiente:

Adicionalmente, de acuerdo con los estatutos de constitución de SEVeM, cuando el Consejo de Administración trata temas concernientes al desarrollo y funcionamiento del repositorio español se convoca a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Presidente:

- D. Juan Yermo Fuentes-Pila

Consejeros:

- D^a. María Álvarez Fernández
- D. Jesús María Aguilar Santamaría
- D^a. Ana Bosch Jiménez
- D. Emili Esteve Sala
- D^a. Marta Galipienzo Jiménez
- D^a. Raquel Martínez García
- D. Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda
- D^a. Matilde Sánchez Reyes
- D^a. Marta Galipienzo Jiménez
- D^a. María Iciar Sanz de Madrid Ibrán
- D. Javier Urzay Ramírez

Secretario no consejero:

- D. Pedro Yanes Yanes

Vicesecretario no consejero:

- D. Miguel Valdés Garaizábal

Órganos delegados

Los órganos delegados del Consejo de Administración de SEVeM son la Comisión de Operaciones y la Comisión de Auditoría.

Participan en la Comisión de Operaciones los representantes de los cuatro socios de SEVeM (AESEG, FARMAINDUSTRIA, FEDIFAR y CGCOF) y representantes de las autoridades nacionales (AEMPS, Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, Secretaría General de Salud Digital) y de las CCAA. Durante el año 2023, la Comisión de Operaciones se reunió en nueve ocasiones por videoconferencia y se abordaron, entre otras, cuestiones relacionadas con nuevas funcionalidades del sistema, evolución de alertas y la posibilidad de finalizar el periodo de estabilización del sistema.

La Comisión de Auditoría en la que participan representantes de los cuatro socios, se reunió en tres ocasiones durante 2023 para revisar las cuentas anuales y supervisar la elaboración de los presupuestos de ingresos y gastos de la sociedad, que se presentan al Consejo de Administración. A propuesta de la Comisión de Auditoría y teniendo en cuenta los resultados de la sociedad en ejercicios anteriores, el Consejo de Administración acordó la devolución del 31% de las cuotas correspondientes al ejercicio 2022, y una primera devolución del 15% de las cuotas iniciales pagadas antes de 2023.

Marco regulador

En 2023 se ha retomado la negociación del convenio entre SEVeM y el Ministerio de Sanidad con el fin de facilitar la conexión de los Servicios de Farmacia del SNS al Sistema Español de Verificación de Medicamentos a través del Nodo SNSFarma. Se espera llegar a un acuerdo antes del verano de 2024, para cumplir con el plan de conexión presentado por el Ministerio de Sanidad a la Comisión Europea.

Actividad en el Sistema Español de Verificación de Medicamentos

En 2023 estaban cargadas en el sistema más de 21.800 referencias de medicamentos y 7.200 millones de identificadores únicos. Desde que se puso en funcionamiento el sistema más de 3.100 millones de identificadores únicos se han desactivado.

Durante este año 2023 la actividad de verificación y desactivación de los Identificadores Únicos se incrementó de 45 millones de transacciones semanales a 50 millones, alcanzándose un porcentaje de desactivación respecto a la cuota de mercado estimada para medicamentos serializados en España del 80%.

A lo largo del ejercicio 2023, la operación del sistema se ha mantenido estable y sin incidentes significativos. El número de usuarios finales activos se ha mantenido constante a la espera de los hospitales públicos todavía pendientes de conectarse al Repositorio Nacional.

Durante todo el año 2023 se ha trabajado dando soporte a los usuarios finales para que adaptaran sus implementaciones de conexión al nuevo interfaz (versión V5). A finales de año, únicamente unos pocos usuarios no habían migrado todavía al nuevo interfaz, acordándose en la Comisión de Operaciones de SEVeM junto con las autoridades darles excepcionalmente un plazo adicional para que finalizaran las adaptaciones necesarias.

Actuaciones destacadas

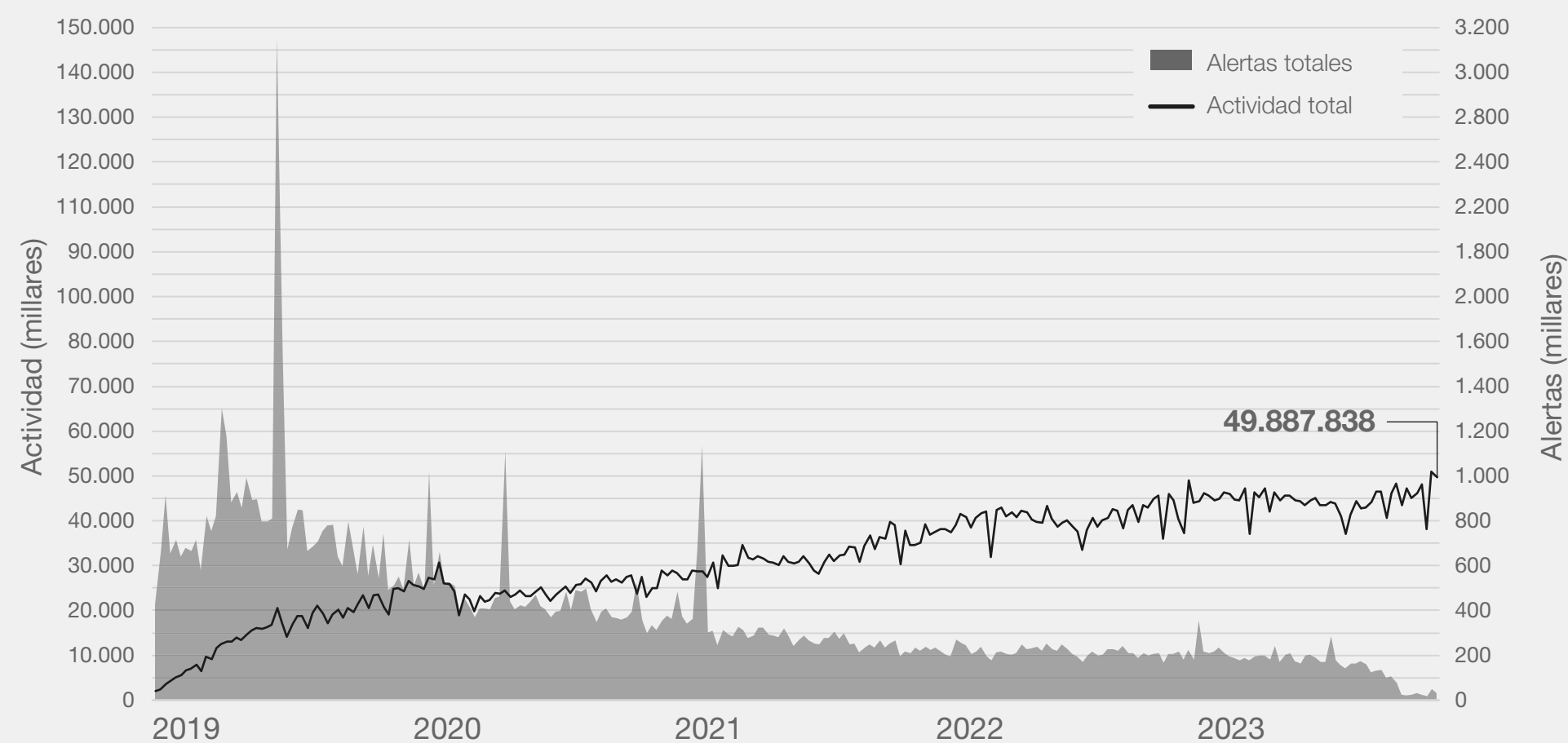
En octubre de 2023 se introdujo en el sistema una nueva funcionalidad para facilitar la verificación del Identificador Único en las lecturas de escáneres configurados incorrectamente, consiguiéndose una reducción de más de un 80% en los falsos positivos de alertas de potencial falsificado.

Como consecuencia del esfuerzo realizado durante todo el año 2023 para reducir el número de falsos positivos y la implementación de la funcionalidad en octubre, la ratio de alertas generadas con respecto al número de transacciones se ha reducido hasta situarse por debajo del nivel del 0,05% -establecido como referencia por EMVO para considerar el sistema estable-, pasándose del 0,40% registrado en el primer mes de 2023 al 0,045% conseguido a finales del año.

Adicionalmente, para mantener correctamente los tiempos de respuesta y el rendimiento del sistema con el gran volumen de transacciones existente, se han seguido implementando mejoras técnicas relacionadas con la capacidad de cómputo y en la gestión y almacenamiento de los datos.

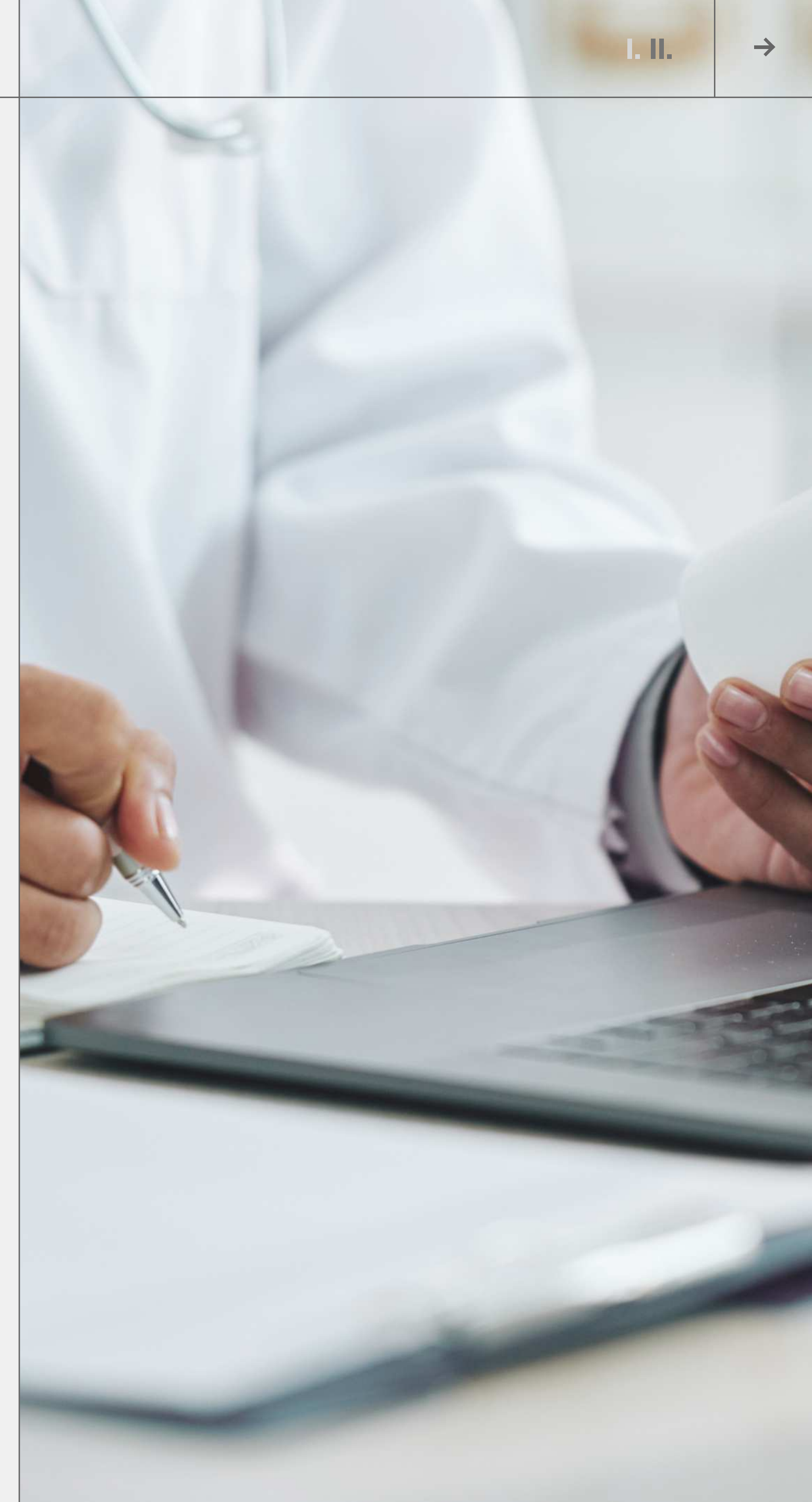
También se han implementado y desplegado en producción durante este año los nuevos informes y mejoras solicitadas por las autoridades. Queda pendiente la puesta en producción del informe para la pista de auditoría completa que se realizará en dos fases. La primera de ellas tiene previsto su despliegue en producción para la primavera de 2024.

Evolución alertas y actividad semanal



Reunión en Madrid de los países Arvato

En septiembre de 2023, SEVeM acogió en Madrid la reunión de los 16 países europeos que comparten como proveedor tecnológico de sus repositorios nacionales a la empresa Arvato. Durante este evento, se organizaron encuentros tanto para los equipos técnicos y de calidad como para los directores generales de las entidades gestoras de los correspondientes repositorios nacionales. En las reuniones técnicas, entre otros aspectos relevantes, se presentaron nuevas tecnologías que podrían respaldar los sistemas de verificación de medicamentos en el futuro. Además, se acordó avanzar en la definición de una función de soporte común para todos los países Arvato en cuestiones de calidad. En la última jornada del encuentro, que reunió a los directores generales de las 16 entidades gestoras, se contó con la asistencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que presentó distintos casos reales de detección de medicamentos falsificados, poniendo de manifiesto la utilidad de los informes generados por el sistema de verificación para las autoridades. La participación de todos los involucrados contribuyó al éxito de estas reuniones.



farmaindustria

Innovamos para las personas