farmaindustria

memoria anual_2021

índice

carta del presidente _ / 3

asociados _01 /12

organización _02 /14

2.1 Órganos de Gobierno / 15

2.2 Organización Ejecutiva / 19

actividad institucional _03 /21

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración / 22

3.2 Comunicación social / 107

3.3 Relaciones internacionales / 142

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo / 191

servicios a los laboratorios _04 /225

4.1 Servicios online / 226

4.2 Grupos de trabajo / Delegación de Barcelona / 234

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores / 284

4.4 Sistema de Autorregulación / 301

anexo _I / 317
SIGRE Medicamento y Medioambiente / 318

anexo _II / 337
SEVEM, Sistema Español de Verificación de Medicamentos / 337

carta del presidente _

Un vistazo a los principales datos de esta Memoria de actividades de FARMAINDUSTRIA de 2021 confirma el papel relevante que la industria farmacéutica en España ha desempeñado en el esfuerzo global contra la pandemia.

Presidente de Farmaindustria

Juan López-Belmonte

Un vistazo a los principales datos de esta Memoria de actividades de FARMAINDUSTRIA de 2021 confirma el papel relevante que la industria farmacéutica en España ha desempeñado en el esfuerzo global contra la pandemia.

Y eso no sólo prueba el compromiso de nuestro sector frente a la crisis, sino nuestra fortaleza y nuestra capacidad para ser uno de los sectores estratégicos que contribuyan a la reactivación económica y social y a reforzar el modelo productivo del próximo futuro.

Dos datos son particularmente significativos: el porcentaje de inversión en I+D y el nuevo récord histórico en exportaciones. Y no sólo por las cifras en sí, sino por lo que las hace posibles.

La industria farmacéutica es responsable del 19,6% del total de la inversión industrial en I+D, lo que nos consolida como líderes en este ámbito junto a la automoción. Nuestro sector invierte uno de cada cinco euros que la industria dedica a la I+D en España, lo que es de capital importancia para un país necesitado de reforzar la innovación y la generación de conocimiento.

Esta cifra es la que mueve en su mayor parte la investigación biomédica privada y pública en nuestro país. Debemos recordar que casi la mitad de la inversión de la industria en I+D se dedica a contratos con terceros, como hospitales, universidades y otros centros de investigación. Esta apuesta explica que España se haya consolidado en los últimos años como una referencia internacional en ensayos clínicos de medicamentos, con un modelo de colaboración entre Administración, agencia reguladora, hospitales, pacientes y compañías farmacéuticas que se ha revelado eficiente y sólido, hasta el punto de que España ha sido el primer país de Europa en ensayos clínicos contra el coronavirus.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) aprobó en 2020 algo más de un millar de nuevos ensayos clínicos, con un peso relevante de los destinados a potenciales tratamientos contra la COVID-19. En 2021, cuando ya el peso de los ensayos contra el coronavirus supuso apenas el 5% del total, se dio luz verde a 997 nuevos ensayos clínicos. Tan robusto es el modelo de investigación clínica en España.

Nuestro sector batió en 2021 el récord de exportaciones, que alcanzaron un valor de 17.076 millones de euros, un +41% más que los casi 12.800 millones que a su vez supusieron un récord histórico en 2020. El medicamento supone ya el 5,4% del total de las exportaciones españolas. Es el cuarto producto más exportado.

La industria farmacéutica fue responsable del 19,6% del total de la inversión industrial en I+D, lo que nos consolida como líderes en este ámbito junto a la automoción

Por supuesto, la mayor parte del crecimiento de las exportaciones farmacéuticas corresponde a las vacunas contra la COVID-19. Pero de nuevo, más allá de las cifras, lo que se pone de manifiesto es la fortaleza de nuestro tejido productivo. Es el que contribuyó en buena medida a que no tuviéramos graves problemas de desabastecimiento en los momentos más duros de la crisis en 2020, es el que ha seguido respondiendo a las demandas en un año tan exigente como 2021 y es, en fin, el que ha hecho que nuestro país disponga de cuatro plantas participantes en la producción de vacunas contra la COVID-19 de las poco más de ochenta en todo el mundo.

Hay muchos más datos relevantes en esta Memoria de actividades que constatan la fortaleza de nuestro sector. Ahí están las cifras de empleo en un país que sigue afrontando el gran desafío del empleo precario. Somos un sector líder en empleo de calidad, por indefinido (el 93%), cualificado (el 64% son titulados universitarios) y diverso (el 53% son mujeres). Y, muy valioso, por cada uno de los algo más de 44.000 empleos directos que tenemos, generamos hasta cuatro empleos indirectos e inducidos.

Esta capacidad tractora de nuestro sector sobre la economía trasciende el empleo: se da en la producción, donde cada euro invertido en nuestra industria genera entre uno y dos en otros sectores, y se extiende al ámbito de la salud, donde el medicamento juega un rol cada vez más relevante. Precisamente en 2021 se publicaba un estudio de Analistas Financieros Internacionales (Afi) que concluía que un plan de inversión en sanidad que durante el lustro 2021-2025 elevase de manera estable los recursos destinados a la asistencia sanitaria en dos puntos en relación al PIB generaría un incremento de hasta 427.000 millones de euros en el PIB entre 2025 y 2040.

El medicamento suma ya el 5,4% del total de las exportaciones españolas y es el cuarto producto más exportado

Más allá de estas cifras y de la perspectiva sanitaria y económica está la visión social. Somos un sector mucho más abierto a la escucha y al diálogo con la sociedad; más comprometido con las buenas prácticas y pionero en una apuesta por la transparencia que evoluciona desde hace dos décadas; un sector más volcado en la colaboración con los pacientes para conocer sus necesidades y tratar de responder a ellas (ahí están las dos guías, de adultos y pediatría, promovidas por FARMAINDUSTRIA para reforzar su participación en la investigación) y con los profesionales sanitarios (incluso durante la pandemia el sector ha mantenido su compromiso con el apoyo a la formación continuada); un sector volcado en el diálogo con la Administración en la búsqueda de soluciones para mejorar el cuidado de la salud y conciliar el acceso de los pacientes a la innovación y la sostenibilidad financiera del sistema sanitario; un sector, en fin, con larga trayectoria de compromiso con el cuidado del medio ambiente: veinte años ha cumplido ya Sigre, el primer gran proyecto colaborativo entre industria farmacéutica, distribuidores y farmacias, que no sólo se orienta al tratamiento de los residuos de medicamentos, sino al reciclaje y la prevención, con medidas de ecodiseño y economía circular que están reduciendo al mínimo nuestra huella medioambiental.

Hablamos por tanto de un sector de oportunidad. Todos estos datos y hechos hablan de un sector que no sólo ha respondido en nuestro país a una prueba de esfuerzo tan exigente como la pandemia, sino que ha mostrado su capacidad para contribuir al nuevo horizonte que España debe plantearse tras la dolorosa experiencia y la dura realidad del desafío económico y social que tiene por delante.

Desde las compañías farmacéuticas hemos sido coherentes con el mensaje que hace dos años lanzamos al acudir a la llamada del Gobierno a la Comisión para la Reactivación Social y Económica que convocó en el Congreso de los Diputados. Allí nos presentamos como un sector que ofrecía soluciones. En materia de investigación biomédica, de producción de medicamentos estratégicos y de generación de empleo de calidad teníamos, tenemos, capacidades que nos permitirían crecer y atraer mayor inversión a nuestro país precisamente en una industria vinculada a la innovación y a la generación de conocimiento.

Para ello no necesitábamos tanto ayudas cuanto diálogo estrecho con la Administración y visión a largo plazo para trazar una estrategia de país que contribuyera a desarrollar esas potencialidades. ¿Y de qué bases hablábamos para sustentar esa estrategia? Hablábamos, y hablamos, de compartir la visión de que los fondos dedicados a la sanidad, la investigación biomédica y los medicamentos son una inversión, no un gasto; de fortalecer nuestro sistema sanitario, dedicando un porcentaje de recursos sobre el PIB como el de los grandes países europeos, de forma que pueda disponer de los medios adecuados y los profesionales más cualificados y motivados; de apostar por la digitalización de la sanidad, esencial para mejorar la atención e impulsar la investigación, y de asegurar un acceso rápido a los nuevos medicamentos, por el bien de los pacientes, por la eficiencia del sistema y porque es el medio que las compañías tienen para seguir invirtiendo en investigación.

En estos dos años hemos trasladado a la Administración diferentes propuestas, y en especial sobre cómo crecer en investigación clínica y a través de ella impulsar un ecosistema de investigación biomédica en nuestro país que incluya la investigación básica y traslacional a través de la colaboración público-privada, y sobre cómo potenciar la producción de medicamentos esenciales o estratégicos en España, con el triple objetivo de ganar en soberanía industrial, seguridad estratégica y capacidad productiva y exportadora.

En este mes de junio, cuando se publica esta Memoria, hemos tenido los primeros contactos con el Ministerio de Sanidad para la definición del Plan Estratégico para la Industria Farmacéutica previsto por el Gobierno en su Plan de Recuperación España Puede. Los datos y actividades que recoge este documento son una suerte de hoja de resultados de un sector consistente, comprometido y con capacidades reales de ser uno de los grandes contribuyentes al crecimiento económico y social de nuestro país.

Somos un sector de oportunidad para atraer mayor inversión a nuestro país en una industria vinculada a la innovación y a la generación de conocimiento

El Gobierno fija tres pilares para ese Plan Estratégico: acceso de los pacientes y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud; fomento de la competitividad, la innovación y el desarrollo, y asegurar una cadena de suministros sólida, resiliente y ecosostenible. Sobre ellos estaremos dispuestos a trabajar sin dilación, con la determinación y compromiso que nuestro sector ha puesto siempre en el diálogo con la Administración, y con la celeridad que exige el momento que vive España. Si compartimos que la salud es una palanca de crecimiento y bienestar futuro y que, por tanto, el medicamento y la investigación que lo hace posible son una solución, nunca un problema, habremos hecho la mayor parte del camino.

asociados_01

Al cierre de esta Memoria Anual, el número de laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA asciende a 139, cuya distribución geográfica es la siguiente:

LABORATORIOS POR GRUPOS				
Nacionales: 44		Internacionales: 93		
		Americanos	Europeos	
Total	45	18	76	
Grandes	5		Alemania	7
Pymes (Medianos y Pequeños)	40		Francia	10
			Mixto	34
			Reino Unido	16
			Suiza	9

Los miembros de FARMAINDUSTRIA representan, en términos de ventas, el 71,3% del mercado total de prescripción (oficinas de farmacia y hospitales).

organización _02

2.1 Órganos de Gobierno

2.2 Organización Ejecutiva

organización _02

2.1 Órganos de Gobierno

2.2 Organización Ejecutiva

2.1 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:

1 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).

2 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.

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. Juan López-Belmonte Encina	
VICEPRESIDENTES	
D. Nabil Daoud	D. Federico Plaza Piñol
D. Jorge Gallardo Ballart	D. Francisco Quintanilla Guerra
Dª. Cristina Henríquez de Luna Basagoiti	D. Sergio Rodríguez Márquez
D. Bernardo Kanahuati	D. David Solanes López
Dª. Margarita López-Acosta	D. Roberto J. Urbez Plasencia
D. José Mª. Martín Dueñas	
VOCALES	
D. Juan Carlos Aguilera Rodríguez	D. Jordi Muntañola Prat
Dª. Ana Argelich Hesse	D. Felipe Pastrana Molina
D. Sergi Aulinas Guillaumes	D. Peter Plöger
D. Ignasi Biosca Reig	D. Jesús Ponce Sancho
D. Ricardo Jorge Castrillo Pelaz	D. Rick Suárez
Dª. Fina Lladós Canela	

JUNTA DIRECTIVA

PRESIDENTE

D. Juan López-Belmonte Encina **LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A.**			

VICEPRESIDENTES

D. Jorge Gallardo Ballart **ALMIRALL, S.A.**	D. Roberto J. Urbez Plasencia **BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.**	Dª. Cristina Henríquez de Luna Basagoiti **GLAXOSMITHKLINE, S.A.**	D. Federico Plaza Piñol **ROCHE FARMA, S.A.**
D. José Mª. Martín Dueñas **ASTELLAS PHARMA, S.A.**	D. David Solanes López **LABORATORIOS ERN, S.A.**	D. Nabil Daoud **LILLY, S.A.**	Dª. Margarita López-Acosta **SANOFI-AVENTIS, S.A.**
D. Bernardo Kanahuati **BAYER HISPANIA, S.L.**	D. Francisco Quintanilla Guerra **FAES FARMA, S.A.**	D. Sergio Rodríguez Márquez **PFIZER, S.L.U.**	

VOCALES

D. Felipe Pastrana Molina **ABBVIE SPAIN, S.L.U.**	D. Giuseppe Chiericatti **CHIESI ESPAÑA, S.A.U.**	Dª. Aurora Berra de Unamuno **IPSEN PHARMA, S.A.**	D. Ignasi Biosca Reig **LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.**
Dª. Fina Lladós Canela **AMGEN, S.A.**	D. Jordi Muntañola Prat **ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.**	D. Luis Díaz-Rubio Amate **JANSSEN CILAG, S.A.**	D. Carlos Rubió Badía **LABORATORIOS RUBIO, S.A.**
D. José Francisco Marcilla Molina **ARTIS PHARMA, S.L.**	D. Tomás Olleros Izard **GRUPO FARMASIERRA, S.L.**	D. Miguel Fernández Alcalde **MERCK, S.L.**	D. Guillermo de Juan Echávarri **SMITHKLINE BEECHAM, S.A.**
D. Rick Suárez **ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.**	D. Ricardo Jorge Castrillo Pelaz **FERRER INTERNACIONAL, S.A.**	Dª. Ana Argelich Hesse **MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.**	D. Antonio Buxadé Viñas **LABORATORIOS VIÑAS, S.A.**
D. Sergio Teixeira **BIOGEN SPAIN, S.L.U.**	D. Juan Carlos Aguilera Rodríguez **FERRING, S.A.U.**	D. Francisco Javier Alvarado García **MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.**	
D. Peter Plöger **BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.**	D. Sergi Aulinas Guillaumes **LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.**	D. Jesús Ponce Sancho **NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.**	

organización _02

2.1 Órganos de Gobierno

2.2 Organización Ejecutiva

2.2 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.

Desde el pasado 1 de mayo de 2022 el nuevo Director General es D. Juan Yermo, cuyo nombramiento fue aprobado en la Asamblea General Extraordinaria celebrada el pasado 9 de marzo de 2022. En dicha Asamblea también se informó del cese de D. Humberto Arnés Corellano como Director General.

El organigrama funcional de FARMAINDUSTRIA a fecha de cierre de esta Memoria Anual es el siguiente:

Juan Yermo
Director General

Javier Urzay
Subdirector General

Ana Bosch
Directora del Departamento Jurídico

Pedro Luis Sánchez
Director del Departamento de Estudios

Emili Esteve
Director del Departamento Técnico

Iciar Sanz de Madrid
Directora del Departamento Internacional

José Ramón Luis-Yagüe
Director del Departamento de Relaciones con las CCAA

Francisco J. Fernández
Director del Departamento de Comunicación

Isabel Pineros
Directora del Departamento de Acceso

actividad institucional 03

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.2 Comunicación social

3.3 Relaciones internacionales

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

actividad institucional 03

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.2 Comunicación social

3.3 Relaciones internacionales

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.1.1 MARCO NORMATIVO

Normativa COVID

El año 2021 ha estado marcado también por una intensa actividad legislativa adoptada en el contexto de la crisis sanitaria del COVID-19. Al margen de las distintas órdenes ministeriales de medidas de control sanitario o sobre las condiciones de cuarentena a las que debían someterse las personas procedentes de otros países, así como las diferentes resoluciones de la Secretaría de Estado de Sanidad mediante las cuales se hacían públicos los acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre declaración de actuaciones coordinadas en materia de salud pública, se han aprobado las siguientes leyes y reglamentos.

- Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, procedente de la tramitación como proyecto de ley del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, que será de aplicación hasta que el Gobierno declare de manera motivada la finalización de la situación. En la presente Ley se contemplan obligaciones de información sobre medicamentos esenciales, la necesidad de establecer las medidas necesarias y habilitar los protocolos que permitan garantizar el abastecimiento de aquellos medicamentos que determine el titular de la dirección de la AEMPS a los centros y servicios sanitarios de acuerdo con sus necesidades, y la posibilidad de que el ministro de Sanidad pueda ordenar la priorización de la fabricación de medicamentos. La disposición adicional séptima introduce la suspensión del visado de inspección médica para el acceso a la triple terapia en la EPOC durante la vigencia de la emergencia sanitaria de COVID-19 y en la disposición final tercera se incluye una modificación del texto refundido de la Ley de Garantías, en concreto al artículo 94.3, para facultar que el Gobierno pueda regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional.

  Se mantiene también la previsión del Real Decreto-ley que permite a los órganos o autoridades competentes de la gestión de la prestación farmacéutica de las CCAA, establecer las medidas oportunas para la dispensación en modalidad no presencial, si procede, de medicamentos en centros sanitarios, en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio.

  Con carácter indefinido, se modifica la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS, en relación con la declaración por el Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS (CISNS), de actuaciones coordinadas en salud pública y en seguridad alimentaria y la aportación de información al Ministerio de Sanidad en situaciones de emergencia para la salud pública.

- Real Decreto-ley 8/2021, de 4 de mayo, por el que se adoptan medidas urgentes en el orden sanitario, social y jurisdiccional, a aplicar tras la finalización de la vigencia del estado de alarma declarado por el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre. Este RDL incluye, entre otras, una serie de medidas urgentes en el ámbito sanitario, relativas al control en los puertos y aeropuertos de los pasajeros que llegan a España, con el fin de detectar de manera rápida la presencia de casos importados de COVID-19 que pudieran generar brotes en nuestro país, así como localizar a los contactos estrechos de los casos, y hacer posible la inmediata adopción de las oportunas medidas de control que impidan la transmisión incontrolada de la enfermedad.

- Real Decreto-ley 13/2021, de 24 de junio, por el que se modifican la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, y el Real Decreto-ley 26/2020, de 7 de julio, de medidas de reactivación económica para hacer frente al impacto del COVID-19 en los ámbitos de transportes y vivienda. Mediante el presente RDL se modifica el artículo 6 de la Ley 2/2021 relativo al uso obligatorio de mascarillas, flexibilizando su utilización y dejando de ser obligatoria en espacios al aire libre, siempre y cuando se pueda mantener una distancia mínima de, al menos 1,5 metros, entre personas, salvo grupos de convivientes.

- Real Decreto 115/2022, de 8 de febrero, por el que se modifica la obligatoriedad del uso de mascarillas durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, eliminando la obligatoriedad de uso de mascarilla en exteriores y manteniéndola en determinados ámbitos (espacios cerrados). Este RD ha sido derogado recientemente por el Real Decreto 286/2022, de 19 de abril, que ha modificado los supuestos de obligatoriedad del uso de mascarillas, quedando solo obligadas a su uso en centros, servicios y establecimientos sanitarios por parte de trabajadores, visitantes y pacientes (con excepción de las personas ingresadas cuando permanezcan en su habitación), en los centros sociosanitarios, por parte de trabajadores y visitantes cuando estén en zonas compartidas y en los medios de transporte aéreo, por ferrocarril y en autobuses y transportes públicos de viajeros.

  Adicionalmente la norma contempla recomendaciones para las personas con una mayor vulnerabilidad para que usen mascarilla en cualquier situación en la que se tenga contacto prolongado con personas a distancia menor de 1,5 metros. En el entorno laboral, con carácter general, no resultará preceptivo el uso de mascarillas. No obstante, los responsables en materia de prevención de riesgos laborales, de acuerdo con la correspondiente evaluación de riesgos del puesto de trabajo, podrán determinar las medidas preventivas adecuadas que deban implantarse en el lugar de trabajo o en determinados espacios de los centros de trabajo, incluido el posible uso de mascarillas.

Precios de referencia

En julio de 2021 se iniciaba por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia el trámite de información pública de la Orden de actualización del sistema de precios de referencia para el año 2021. Las alegaciones presentadas por FARMAINDUSTRIA se centraron:

1. en los problemas derivados de la aplicación del criterio ATC5, tanto en monofármacos como asociaciones;
2. en la inclusión de algunos medicamentos huérfanos;
3. en la conformación de conjuntos con importaciones paralelas;
4. en el tratamiento de las presentaciones pediátricas;
5. en los problemas derivados de la falta de comparabilidad entre fármacos;
6. en la inviabilidad económica de determinadas presentaciones;
7. en la conformación de conjuntos con presentaciones no comercializadas;
8. en la aplicación de los precios ponderados, y
9. en errores materiales.

Con fecha 29 de noviembre se publicó la Orden SND/1308/2021, de 26 de noviembre, que es una réplica del Proyecto y en la que únicamente se habrían deshecho los conjuntos formados de forma improcedente por el medicamento original y una importación paralela y se habría revisado el precio al alza en algunos conjuntos del ámbito hospitalario por la ponderación realizada. Ni en este último ámbito ni en el de oficina de farmacia, se ha tenido en cuenta la observación dirigida a la no inclusión en un conjunto de fármacos no comparables o con características individuales totalmente distintas entre sí (DDD).

Como consecuencia de lo anterior, el 12 de enero de 2022 se anunció recurso contencioso-administrativo, estando aún pendiente la formalización de la demanda que se centrará en los problemas derivados de la aplicación del criterio ATC5, tanto en monofármacos como asociaciones, en la inclusión de algunos medicamentos huérfanos y en el tratamiento dado a las presentaciones pediátricas.

En el ámbito jurisprudencial, son varios los pronunciamientos habidos en esta materia.

Mediante sentencia de 31 de enero de 2022 la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional estimó parcialmente el recurso interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra la Orden SSI/ 1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

La sentencia analiza el caso particular de un medicamento que estando inicialmente incluido en el Nomenclátor del mes de abril, cuando se inicia la tramitación de la Orden, deja con posterioridad de estar comercializado planteándose en este supuesto cuál es el momento que debe tenerse en cuenta a efectos de conformar el conjunto de referencia: el de la aprobación de la Orden o el de la elaboración del proyecto de la Orden, posición sostenida por la Administración. La Sala interpreta el art. 3.4. del Real Decreto 177 /2014, de 21 de marzo (relativo a los supuestos de suspensión, revocación o cese de comercialización) y el art. 12 del mismo (sobre actualización mensual del Nomenclátor), concluyendo que en este supuesto, el momento relevante es el de la aprobación de la Orden, por lo que, si en esa fecha el medicamento examinado no era un producto comercializado, al no estar incluido en el Nomenclátor, debe anularse su inclusión en el conjunto.

La sentencia anula adicionalmente los conjuntos conformados por medicamentos con principios activos diferentes, no siendo suficiente, a juicio de la Sala, la utilización del criterio de clasificación ATC5 teniendo en cuenta la redacción entonces vigente del art. 98.2 de la Ley de Garantías (anterior a la modificación operada por la LPG de 2021) y admitiendo el allanamiento parcial de la Administración. Esta sentencia ha sido declarada firme mediante decreto de 5 de abril de 2022.

La sentencia de la Audiencia Nacional de 2 de diciembre de 2021, también estima parcialmente el recurso contencioso-administrativo interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra la Orden de Precios de Referencia de 2019, anulando la inclusión de un medicamento huérfano en un conjunto de referencia por entender que el artículo 98.2 de la Ley de Garantías vulnera el derecho de la Unión Europea (Reglamento CE nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999 sobre medicamentos huérfanos) por lo que debe ser inaplicado de acuerdo con la doctrina mantenida reiteradamente por el TJUE.

Se afirma en este sentido que el Reglamento CE nº 141/2000 tiene por objetivo establecer incentivos para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de los medicamentos declarados huérfanos, por lo que trata de impedir, entre otras circunstancias, que por causa de su sometimiento a reglas comunes de limitación de precios, se frene la investigación de medicamentos para estas enfermedades al no ser ya rentable para las empresas farmacéuticas la inversión en la investigación de este tipo de fármacos. La consecuencia de ello es que el artículo 98.2 de la Ley de Garantías, en la medida en que constituye un obstáculo legal para la efectividad del Reglamento, deber ser inaplicado en virtud de un triple fundamento: *"en primer lugar su contradicción con la norma europea de directa aplicación mencionada, en segundo lugar el alto grado de precisión del Reglamento 141/2000 interpretado por el Tribunal General, lo que tiene por consecuencia la imposibilidad, en tercer lugar, de aplicar la doctrina de la interpretación conforme".*

La sentencia anula además determinados conjuntos de referencia al estar conformados por medicamentos con principios activos diferentes, no siendo suficiente la aplicación del criterio de clasificación ATC5, admitiendo en este punto el allanamiento de la Administración. Esta sentencia también ha devenido firme mediante decreto de 11 de marzo de 2022.

Al cierre de esta Memoria Anual se encuentra pendiente de señalamiento para votación y fallo el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Plan de consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT)

Tras la presentación por el Ministerio de Sanidad en el mes de noviembre de 2020 del Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, desarrollado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS, y dados los aspectos que contiene el citado Plan que hacen que se considere una disposición general, al desarrollar la DA3ª de la Ley 10/2013, al regular un acto administrativo (IPT) que a su vez forma parte del procedimiento de financiación de los medicamentos (artículo 92 TRLGURMPS) con afectación a una pluralidad de destinatarios (pacientes, profesionales sanitarios e industria) y al haberse adoptado prescindiendo de los trámites preceptivos para ello, se anunció, tras acuerdo de los órganos de gobierno de la Asociación, la interposición de recurso contencioso-administrativo así como la adopción de medidas cautelares, habiéndose formalizado ya la demanda.

Medicamentos huérfanos

Tal y como se informaba en la Memoria Anual de 2020, FARMAINDUSTRIA interpuso recurso contencioso-administrativo contra el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020, por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, al amparo de la previsión del artículo 3.3 del TRLGURMPS, publicado mediante Resolución de 2 de junio de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, habiéndose formalizado la demanda en septiembre de 2021. La citada demanda sustenta sus argumentos en el derecho a la protección de la salud y en la correlativa obligación de las Administraciones competentes de tomar las medidas necesarias para asegurar dicho derecho. El Tribunal Supremo mediante sentencia de 3 de febrero, a instancia del recurso contencioso-administrativo promovido por una empresa, anuló el referido Acuerdo, en su punto Primero, en concreto, la expresión "cuando en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no exista una alternativa terapéutica", al existir una incongruencia entre la parte expositiva del acuerdo que añade a la frase anulada "con la misma indicación autorizada que el medicamento huérfano", con la parte dispositiva (punto primero) que tan solo contempla la frase anulada.

Anteproyecto de ley de creación del Centro Estatal de Salud Pública

Las alegaciones trasladadas por FARMAINDUSTRIA al Ministerio de Sanidad en el marco de la consulta pública previa iniciada en el mes de octubre, establecen que:

1. La creación de este Centro es una oportunidad para transformar las políticas de salud y mejorar la salud de la población española, con un enfoque integral e integrador, bajo el concepto *One Health*, como un sistema de coordinación intersectorial colaborativo, moderno y eficiente.
2. La forma jurídica del Centro podría ser la de Agencia, a fin de dotarla de la necesaria agilidad administrativa e independencia, pudiendo estar vinculada funcionalmente al Ministerio de Sanidad.
3. Su sistema de gobernanza deberá garantizar una coordinación eficiente y operativa con las comunidades autónomas, en régimen de cogobernanza, y con otros centros supranacionales, como el *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) y la Autoridad para la Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), así como con los países de nuestro entorno, con quienes deberá alinear sus objetivos y funcionamiento.
4. Sus recomendaciones, dictámenes o disposiciones deberán ser un referente que, en su caso, podrá ser de cumplimiento obligatorio.

Finalmente, la Asociación ha propuesto dotar al Centro de un Consejo Asesor, como órgano consultivo y de asistencia técnica y social, que articule la participación, entre otros, de la industria farmacéutica, dada su evidente relación con los temas que deberán ser tratados en este Centro Estatal de Salud Pública.

Anteproyecto de ley de medidas para la equidad, universalidad y cohesión del SNS

En el mes de noviembre iniciaba el trámite de información pública el Anteproyecto de Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, incluida en la reforma 3 del Componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

El texto propone la modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, incorporando un nuevo artículo que establece como principio general que la gestión del SNS, la prestación y gestión de los servicios sanitarios y sociosanitarios se llevará a cabo preferentemente mediante la fórmula de gestión directa de carácter público. El recurso excepcional a otras fórmulas de gestión habrá de contar con una memoria justificativa.

En el ámbito de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se unifican la cartera común, la básica de servicios asistenciales, la cartera común suplementaria y la cartera común de servicios accesorios. También se reconoce el acceso universal al SNS con la aplicación homogénea del derecho a las personas no registradas ni autorizadas como residentes en España, habilitando un régimen transitorio. Se modifica además el artículo 67 para dar cabida en el Comité Consultivo del Consejo de Participación Social del SNS a las organizaciones de pacientes y ciudadanos más representativas.

El anteproyecto prevé modificaciones en otras disposiciones sobre asistencia sanitaria a los españoles residentes en el exterior y retornados, sobre la prestación ortoprotésica o sobre el Fondo de Garantía Asistencial. Se autoriza asímismo la creación del Consorcio de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS como entidad de derecho público, para el desarrollo de las actividades de esta Red, integrada por las agencias o unidades de evaluación de la Administración General del Estado y de las CCAA, y el Ministerio de Sanidad.

Fórmulas magistrales y preparados oficinales

En el trámite de consulta pública previa del Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, se ha solicitado a la AEMPS que el futuro Real Decreto declare de manera inequívoca la imposibilidad legal de elaborar una formulación magistral cuando se disponga de un medicamento fabricado industrialmente, autorizado para las indicaciones recogidas en su ficha técnica, la misma vía de administración y comercializado de manera efectiva en nuestro país. Únicamente en caso de que dicha formulación industrial tuviera problemas de suministro, cabría la elaboración excepcional de una formulación magistral. Adicionalmente, se propone la publicación en la base de datos de la AEMPS de las formulaciones magistrales que sirven para complementar y cubrir lagunas terapéuticas.

Cartera de servicios del SNS

Es también un objetivo del Ministerio de Sanidad modificar 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, para lo cual está tramitando un proyecto de orden al que FARMAINDUSTRIA ha trasladado una serie de observaciones en los trámites de consulta pública previa e información pública.

En particular en el trámite información pública, se ha puesto de manifiesto la necesidad de regular de manera más exhaustiva las distintas prestaciones que incluirá el Catálogo de genética que se contempla en el proyecto de orden. En relación con el Comité Asesor, de nueva creación, adscrito a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, como órgano coordinador entre las administraciones sanitarias implicadas en la gestión de esta prestación, se solicita que se especifique qué profesionales podrán llevar a cabo el asesoramiento genético, los criterios para su selección y la necesaria publicidad de sus nombramientos, así como la inclusión de un representante de FARMAINDUSTRIA en el Comité. En relación con sus funciones, éstas deberían comprender la armonización, medición y seguimiento de la implementación de esta cartera en todo el SNS para conseguir la equidad en el acceso en todas las comunidades autónomas.

En el ámbito del análisis genético o genómico se ha puesto de relieve, entre otras cuestiones:

1. Que en relación con las pruebas genéticas a incluir en la cartera común de servicios del SNS, convendría explicitar que las mismas se dirigen tanto a alteraciones de la línea germinal como a las alteraciones somáticas, que son las más comunes en oncología.
2. Que resulta necesario incluir de forma automática el biomarcador en el momento en el que el medicamento se incluye en el nomenclátor de la prestación farmacéutica del SNS.
3. Que la incorporación de las determinaciones de biomarcadores a la cartera de servicios debería llevarse a cabo a través de un procedimiento transparente, ágil, basado en la evidencia, que cuente con la participación de sociedades científicas y asociaciones de pacientes y en el que se garantice la audiencia de los interesados.

Estrategia de salud digital

En octubre de 2021 desde la Secretaría de la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), se dio traslado a FARMAINDUSTRIA del documento relativo a la Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud, a efectos de realizar las alegaciones que se estimen oportunas.

En cumplimiento de dicho trámite, FARMAINDUSTRIA puso de relieve que, si bien el documento representa una oportunidad para avanzar en la digitalización del SNS, se hace necesario enriquecer la Estrategia, incidiendo en la necesaria colaboración público-privada para llevar a cabo los diferentes proyectos que se describen. Las aportaciones se han centrado principalmente en cuatro grandes bloques:

1. Sobre el valor del dato, en el que se insiste en la necesidad de disponer de un observatorio de resultados en salud y de acciones específicas en materia de interoperabilidad y estandarización, conceptos claves para avanzar en esta estrategia, así como la importancia de las tecnologías digitales en los procesos de financiación de medicamentos.
2. Sobre formación en nuevas competencias para los profesionales sanitarios, gestores, investigadores y la sociedad en general, con la conformación de equipos multidisciplinares.
3. Sobre una adecuada gobernanza, en la cual el sector industrial pueda participar en los grupos de trabajo, con la finalidad de definir aspectos transversales, especialmente los relacionados con la interoperabilidad, el marco normativo y la reutilización de los datos.
4. Sobre la cartera de servicios del SNS, con actuaciones encaminadas a armonizar e implementar el diagnóstico molecular y los biomarcadores con el diagnóstico de patologías y la financiación de los medicamentos que precisan de ellos, así como dar soporte tecnológico al análisis de la prestación farmacéutica en las CCAA para garantizar y proponer, en su caso, medidas correctoras para un acceso equitativo a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

El pasado 2 de diciembre el CISNS aprobó la Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud (ESD-SNS).

37

Plan anual normativo 2022

El Consejo de Ministros en su sesión de 11 de enero, daba luz verde al Plan Anual Normativo 2022 en el que se relacionan las iniciativas legislativas o reglamentarias que los distintos departamentos ministeriales prevén elevar durante dicho año natural al Consejo de Ministros para su aprobación. El Plan incluye 368 propuestas normativas que desarrollan el programa de Gobierno y el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) de las cuales 92 son leyes (11 orgánicas y 81 ordinarias) y 276, reales decretos.

En el ámbito de la Sanidad se ha previsto la elaboración de 5 leyes, entre las que cabe destacar la modificación del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con el objetivo, según se indica, de incorporar los avances comunitarios e internacionales, particularmente los Reglamentos (UE) 2017/745, 2017/746, 2019/5 y 2019/6, clarificar el articulado en determinados aspectos e incorporar nuevas perspectivas relacionadas con la financiación pública de los medicamentos, el uso racional de los mismos y las estructuras de los órganos de gobernanza.

A nivel reglamentario se contempla la aprobación de 17 reales decretos, siendo de especial relevancia:

1. El que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios.
2. El relativo a la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

El Plan Anual Normativo 2022 incluye 368 propuestas normativas que desarrollan el programa de gobierno y el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

El primero pretende acometer una regulación integral de la publicidad de los medicamentos de uso humano y los productos sanitarios en su doble vertiente de público en general y profesionales sanitarios, definir las competencias del Estado y de las comunidades autónomas y adaptar la normativa a los avances tecnológicos.

Con el segundo se persigue delimitar los diferentes supuestos de acceso a medicamentos en situaciones especiales existentes y mejorar el procedimiento de acceso, incrementar la comunicación entre administraciones y la generación de conocimiento asociado al uso de medicamentos en estas situaciones e introducir elementos que garanticen que el uso de medicamentos en situaciones especiales no se convierta en rutinario, estableciendo medidas que incentiven la comercialización y uso de medicamentos por los canales establecidos en la legislación ordinaria.

Se incluyen en el Plan otras disposiciones de interés en ámbitos como el tributario (modificación de la Ley General Tributaria y la aprobación de la Ley reguladora del impuesto especial sobre los gases fluorados de efecto invernadero), medio ambiente (Real Decreto de envases y de residuos de envases), ciencia (modificación de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la ciencia, la tecnología y la innovación), e industria (modificación de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de marcas, Ley 20/2003, de 7 de julio, de protección jurídica del diseño industrial y Ley 24/2015, de 24 de julio, de patentes y aprobación de la Ley de industria).

Algunas de estas normas se encuentran en trámite parlamentario y desde la Asociación se han realizado observaciones en sus respectivos trámites de audiencia.

Recientemente el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo lanzaba la consulta previa de la Ley de Industria. El objetivo de la Ley será establecer instrumentos y procedimientos de política y promoción industrial que permitan una adecuada, eficiente y rápida adaptación y transformación de la industria española para hacer frente a cambios y situaciones presentes y futuras. Asimismo, pretende establecer un marco de seguridad y calidad industrial que permita el pleno desarrollo de la industria en línea con las exigencias del mercado, a la vez que contemple las normas básicas de ordenación de las actividades industriales por las Administraciones Públicas, los medios y procedimientos para coordinar las competencias en materia de industria de dichas Administraciones, y regular la actuación de la Administración del Estado con el sector industrial.

Transparencia

Sin perjuicio de las reclamaciones presentadas por la Asociación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) a efectos de conocer el contenido de diferentes actas de la Comisión Permanente de Farmacia, así como de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en el marco del procedimiento contencioso-administrativo iniciado a raíz de la reclamación presentada por un particular ante el CTBG, dirigida a conocer el desglose de los medicamentos que compone el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, el Ministerio de Sanidad ha emitido un informe donde aboga por la necesaria confidencialidad de los precios de los medicamentos, dado que la transparencia de los mismos supondría un perjuicio irreparable a nuestro sistema sanitario.

Señala el Ministerio que el hecho de dar acceso a terceros a los precios de financiación de los medicamentos, supondría una pérdida de credibilidad de la Administración, que llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos, resultando contrario a los intereses de España.

Contratación pública

En junio de 2021 el Ministerio de Sanidad iniciaba el trámite de audiencia de la Orden SND/682 /2021, de 29 de junio, de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada dictada al amparo de la DA 27 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y cuya finalidad es racionalizar y ordenar la adjudicación de contratos de las administraciones públicas, mediante la conclusión de acuerdos marco por el INGESA.

En relación con los medicamentos (Anexo I), no se introducen modificaciones con respecto a la anterior Orden SSI/1075/2014, que se deroga expresamente, de forma que siguen pudiendo ser objeto de contratación centralizada los medicamentos de uso hospitalario y los que se dispensan en los servicios de farmacia de los hospitales, sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados. La Orden amplía la relación de productos sanitarios (Anexo II) e incluye como novedad determinados servicios sanitarios, como los servicios de diagnóstico clínico, de carácter terapéutico, de documentación clínica y complementarios a la asistencia (Anexo III).

Se citan como ejemplos, el recurso interpuesto contra el Acuerdo Marco (AM) convocado por el Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya, para el suministro de medicamentos antirretrovirales, al condicionar la vigencia del AM y los contratos basados para los medicamentos con protección de patente al vencimiento de la misma, quebrantándose así los principios de seguridad jurídica (artículo 1 TRLCSP), y de correcta determinación del objeto contractual (artículo 86.1 TRLCSP), principios básicos que han de regir cualquier relación contractual. Dicha cláusula a pesar de su ubicación en los pliegos contempla en realidad una causa de resolución del contrato no prevista en la LCSP. En línea con las causas de resolución de los contratos, la Asociación también ha recurrido el AM para el suministro de Medicamentos Biológicos con Biosimilares, convocado por la Subsecretaría de la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública de Valencia.

A nivel contencioso-administrativo también se han recurrido sendos expedientes para el suministro de agentes estimulantes de la eritropoyesis y factores estimulantes de colonias (filgrastim y pegfilgrastim) convocados por el Servicio Gallego de Salud, al incluir la obligación de remitir una relación agrupada de identificadores únicos, así como el AM para el suministro de somatropina del Servicio Murciano de Salud, al otorgar mayor puntuación a unos medicamentos en detrimento de otros.

De especial trascendencia es la respuesta recibida del Servicio de Salud del País Vasco (Osakidetza) a la carta enviada por FARMAINDUSTRIA, en la que se solicitaba la modificación, recogida en los pliegos de los expedientes de contratación, consistente en la obligatoriedad de vincular el precio del contrato a los expedientes de contratación de adquisición centralizada sobre el mismo producto, procediéndose a la modificación de dicho precio en su caso. En su contestación la administración autonómica señala que dicha modificación de precio en ningún caso será obligatoria, sino que se realizará de mutuo acuerdo.

Por ser de análisis más detallado en otros apartados de esta Memoria Anual, simplemente se anuncia en esta sección la interposición de recurso contencioso-administrativo contra el AM del INGESA recientemente convocado para el suministro de medicamentos biológicos y biosimilares.

Medio ambiente

Sin perjuicio de que el presente punto se desarrollará con mayor precisión en otros apartados de esta Memoria Anual, el pasado 9 de abril se publicó en el BOE la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular que, entre otros, crea el impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables. La Ley entró en vigor el día siguiente de su publicación en el BOE salvo el Título VII—relativo a las medidas fiscales para incentivar la economía circular— que entrará en vigor el 1 de enero de 2023. En relación con el impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables (artículos 67 a 83), la Ley recoge en su artículo 75 los supuestos de exención del impuesto. La efectividad de esta exención queda condicionada a que se acredite el destino efectivo de los citados envases o productos a los usos que en ellos se recogen.

Otras iniciativas, actualmente en tramitación, de mención en este ámbito y de las que la Asociación está haciendo un seguimiento muy estrecho, son el Anteproyecto de Ley del Impuesto sobre los Gases Fluorados de Efecto Invernadero y el Proyecto de Real Decreto de Envases y Residuos de Envases.

44

Propiedad intelectual e industrial

La Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) inició en el último trimestre de 2021 el trámite de audiencia e información pública en el Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, la Ley 20/2003, de 7 de julio, de Protección Jurídica del Diseño Industrial y la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, al que FARMAINDUSTRIA realizó observaciones en el marco de la consulta pública previa, con el fin de garantizar un adecuado nivel de protección en materia de propiedad industrial, para preservar la seguridad jurídica del modelo de I+D de medicamentos que se sustenta en ella. Este Anteproyecto introduce algunas modificaciones de especial relevancia para el sector.

En el ámbito de los modelos de utilidad, se amplía el objeto de protección, permitiendo que se protejan las sustancias y composiciones farmacéuticas y eliminando la prohibición hasta ahora prevista en el artículo 137.2 de la Ley de Patentes. Se introduce además como novedad en nuestro ordenamiento jurídico la figura de los modelos de utilidad derivados, con la finalidad de mejorar la capacidad de las empresas para adoptar medidas frente a infracciones, sin tener que esperar a la conclusión de procedimientos de tramitación más largos. Para ello, se incorpora un nuevo artículo 147.bis que permite que quien hubiera presentado anteriormente una solicitud de patente con efecto en España podrá solicitar un modelo de utilidad derivado para esencialmente la misma invención, teniendo la solicitud de modelo de utilidad derivado la fecha de presentación de la patente anterior y, en su caso, su fecha de prioridad.

En materia de medicamentos se prevé que por orden ministerial se pueda disponer la tramitación preferente y acelerada de solicitudes de patentes y de modelos de utilidad a pruebas, kits, medicamentos, aparatos o cualquier otro dispositivo para tratamiento diagnóstico, terapéutico o quirúrgico, aplicados a enfermedades en casos de urgencia sanitaria o cuando afecten a la defensa nacional o relativos a aquellos sectores que sean estratégicos para el desarrollo económico y tecnológico del país. Finalmente, en relación con los certificados complementarios de protección de medicamentos (CCP) se introduce un nuevo artículo 47 bis para dejar claro que la competencia para declarar la nulidad en aquellos casos en que la patente de base es revocada por un órgano administrativo corresponde a la OEPM y no a la jurisdicción mercantil.

En el presente apartado cabe destacar también la sentencia del Tribunal Supremo de 12 de noviembre de 2021 dictada en el recurso contencioso-administrativo interpuesto por un particular contra la respuesta del Ministerio de Sanidad a su solicitud, formulada como derecho de petición, de concesión de licencias obligatorias de patentes relacionadas con las vacunas contra el COVID-19, "para que cualquier empresa española con capacidad para ello pueda empezar a producir nuestras propias vacunas".

El Ministerio de Sanidad dio respuesta a la petición planteada en el sentido de que "no se considera apropiado en estos momentos someter las vacunas contra el COVID-19, en España, al régimen de licencias obligatorias previsto en la Ley 24/2015, de 24 de julio", alegando para ello que "se considera que la suspensión de las patentes de las vacunas contra el COVID-19 a nivel nacional no va a suponer a corto plazo un aumento de la capacidad productiva, y sus efectos a largo plazo pueden ser contradictorios con los objetivos generales" y que "la situación de las campañas de vacunación contra el COVID-19, el debate de las patentes y los derechos de propiedad intelectual deben abordarse en el contexto internacional". Se puso además de relieve la necesidad de resolver de manera simultánea los múltiples obstáculos que frenan el acceso equitativo a las vacunas, facilitando para ello la transferencia de conocimiento y tecnología a todos los países que lo necesiten, el aumento de la producción de vacunas a nivel global, la aceleración de la distribución de vacunas y el aumento de las contribuciones financieras y no financieras a ACT-A y a COVAX.

La sentencia desestima el recurso recordando la doctrina jurisprudencial sobre ejercicio del derecho de petición reconocido en el artículo 29 de la CE, el cual no conlleva en modo alguno la obligación de la Administración a la que se dirige de acoger materialmente la pretensión ejercitada, sino a obtener una respuesta del órgano frente al que se ejercita. Concluye por ello afirmando que "no incumbe a este Tribunal pronunciarse sobre la razonabilidad de la pretensión ejercitada".

CONTRATACIÓN PÚBLICA EN CCAA

En el marco general de la contratación pública, establecido por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, algunas CCAA han adoptado iniciativas dirigidas a facilitar la adquisición de medicamentos exclusivos y adecuar el procedimiento a la doctrina europea.

Así, Baleares adoptó el Decreto ley 8/2020, de 13 de mayo de medidas urgentes y extraordinarias para el impulso de la actividad económica y la simplificación administrativa en el ámbito de las administraciones públicas para paliar los efectos de la crisis ocasionada por el COVID-19. Dicho Decreto ley, convalidado y tramitado como proyecto de ley, ha dado lugar a la Ley 2/2020, de 15 de octubre.

Entre las medidas de reactivación se contempla un sistema de provisión de medicamentos en el que no se licita, por el hecho de que ya existe un precio determinado mediante un procedimiento administrativo, negociado entre la Administración y el laboratorio farmacéutico, y que resulta de aplicación a los medicamentos con precios de venta de laboratorio fijados administrativamente para el SNS o con precios

de referencia, los cuales pueden ser adquiridos por el sistema hospitalario público al margen de los procedimientos de contratación pública.

Se regula asimismo la adquisición de medicamentos de uso hospitalario, estableciendo un sistema conforme al cual se fijan condiciones generales, que pueden incluir o no rebajas sobre el precio administrativamente establecido de financiación a cargo del SNS, abiertas a una pluralidad de proveedores, con la posibilidad de incorporación posterior de otros operadores económicos, en atención a la doctrina establecida por el Tribunal de Justicia de la UE en sentencia de 2 de junio de 2016 (Dr. *Falk* Pharma GmbH contra *DAK-Gesundheit*, asunto C-410/14, puntos 41 y 42).

No obstante, mediante Resolución de 8 de julio de 2021, de la Secretaría General de Coordinación Territorial, se ha publicado el Acuerdo de la Comisión Bilateral de Cooperación AGE-Comunidad Autónoma de Baleares, en relación con dicha Ley. De acuerdo con el mismo, la comunidad se compromete, entre otros, a derogar los artículos 16 (Adquisición de medicamentos con precio fijado), 17 (Adquisición hospitalaria de medicamentos con protección de patente) y 18 (Adquisición hospitalaria de medicamentos genéricos) de la misma, que contemplan la adquisición de los medicamentos con PVL fijados administrativamente para el SNS o con precios de referencia, al margen de los procedimientos de contratación pública. En razón al acuerdo alcanzado, ambas partes coinciden en comunicarlo al Tribunal Constitucional a los efectos previstos en el artículo 33.2 de la Ley Orgánica 2/1979, de evitar la interposición del recurso de inconstitucionalidad de 3 de octubre, e insertar el Acuerdo en el BOE y el BOIB.

De otra parte, el Boletín Oficial de Navarra publicó la Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre, por la que se modifica la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos (Circular NA/7/21), introduciendo, entre otras novedades, una nueva disposición adicional vigesimoprimera en la que se establece el régimen aplicable a la adquisición pública de medicamentos conforme al cual se fijan condiciones generales, que pueden incluir o no rebajas sobre el precio administrativamente establecido de financiación a cargo del Sistema Nacional de Salud, en atención a la doctrina establecida por el TJUE anteriormente mencionada, en el mismo sentido que Baleares.

De acuerdo con la misma, los medicamentos con PVL fijados para el Sistema Nacional de Salud, en tanto que ya ha existido negociación con una instancia pública y fijación administrativa del precio, podrán ser adquiridos directamente por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (SNS-O) sin necesidad de licitación.

Así, los medicamentos con protección de patente podrán ser adquiridos directamente por el SNS-O, tomando como referencia máxima el precio determinado por el Ministerio de Sanidad. En las adquisiciones de medicamentos genéricos, biosimilares y sus medicamentos originales, los servicios de farmacia podrán elegir cualquiera de ellos, atendiendo a criterios de eficiencia en la gestión, de entre los ofertados por los proveedores que asuman las condiciones que previamente haya establecido el órgano competente para adquirirlos, las cuales serán de obligado cumplimiento.

La celebración de un acuerdo de adquisición pública de medicamentos con uno o varios proveedores no impedirá la celebración de acuerdos posteriores con nuevos proveedores que asuman las condiciones establecidas.

Los acuerdos de adquisición pública de medicamentos, en cualquiera de sus modalidades, tendrán naturaleza privada, si bien en su tramitación se exigirá:

1. Justificación de la necesidad y de la existencia de crédito.
2. Determinación de las condiciones a cumplir por los proveedores previendo expresamente el sistema de pago y penalidades contractuales por incumplimientos de plazos, calidad del producto y/o volumen suministrado.
3. Solicitud formal a la empresa, cuya aceptación implica el compromiso de cumplimiento de todos los términos del acuerdo.

Algunas CCAA han adoptado iniciativas dirigidas a facilitar la adquisición de medicamentos exclusivos y adecuar el procedimiento a la doctrina europea

Esta regulación responde a la misma finalidad que la perseguida con la enmienda propuesta por FARMAINDUSTRIA al Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2022 para excluir del ámbito de aplicación de la Ley de Contratos del Sector Público los contratos de suministro de medicamentos con protección de patente.

La Comunidad de Madrid, por su parte, ha aprobado el proyecto de Ley de medidas urgentes para impulsar la actividad económica y la modernización de la Administración de la región, conocida como Ley Ómnibus, que ha sido remitido a la Asamblea de Madrid para que inicie su tramitación legislativa por la vía de urgencia.

PLAN DE FOMENTO DE GENÉRICOS Y BIOSIMILARES

Tal y como se informó en la Memoria Anual 2020, el Plan de medicamentos genéricos y biosimilares del Ministerio de Sanidad sigue a la espera de ser trasladado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) para su toma en consideración y posible aprobación.

Se recuerda que, tras los informes de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) y del Consejo Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS (CAPF), en la reunión de la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS, celebrada el 24 de septiembre de 2019, se acordó la aprobación de la actualización del "Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos" y se acordó la apertura de un periodo de exposición pública, con objeto de recabar las aportaciones de los grupos de interés, a través de las organizaciones o asociaciones que los representen. El 10 de octubre de 2019, se publicó en la web del Ministerio de Sanidad esta nueva versión del Plan, a la que FARMAINDUSTRIA trasladó sus aportaciones. En concreto, se ha señalado el impacto negativo que tendría este plan para el sector en caso de aprobarse en los términos conocidos, incidiendo en lo erróneo del enfoque y en el daño de difícil reparación que puede causar. Estas consideraciones se remitieron también tanto a las sociedades científicas, como a los consejeros de Sanidad de las CCAA, con los que se ha celebrado una ronda de reuniones a fin de explicar con detalle los efectos sobre el sector.

En este periodo de espera que comenzó con la pandemia del COVID-19, varios agentes han solicitado una actualización del proyecto, y que se realice una mayor especificación de su encaje normativo.

3.1.2 ACCESO

Después de los largos procesos de I+D y una autorización regulatoria, los nuevos medicamentos que suponen una mejora en el tratamiento de las enfermedades deben ponerse a disposición de los pacientes en el menor tiempo posible, teniendo en cuenta la sostenibilidad financiera del sistema sanitario público y contribuyendo a la mayor calidad de la prestación farmacéutica de nuestro SNS y, por consiguiente, a la mejora de la salud de los ciudadanos españoles.

52

El fin último de la investigación y desarrollo de medicamentos es ponerlos a disposición de médicos y pacientes. La innovación biomédica y el compromiso de las compañías farmacéuticas con la investigación de nuevos medicamentos es total. Como muestra el último informe anual sobre aprobaciones de tratamientos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), 2021 registró el mayor número de nuevas moléculas autorizadas en los últimos 5 años en Europa, con 54 principios activos. Sólo en este lustro la EMA ha dado luz verde a 200 sustancias activas completamente nuevas.

Desde su puesta en marcha en marzo de 2016 y hasta el primer semestre de 2021, el Programa PRIME ha permitido la aprobación de 18 medicamentos. Este programa fue creado por las autoridades europeas para apoyar el desarrollo de medicamentos que se espera beneficien a los pacientes que carecen de opciones de tratamiento para su enfermedad o que ofrezcan una ventaja terapéutica importante sobre las terapias existentes. Este programa ha reducido el tiempo hasta la autorización de comercialización y ha permitido a los pacientes un acceso más temprano a tratamientos transformadores que pueden marcar una diferencia real en su salud.

Adicionalmente al programa PRIME, existe la posibilidad de obtener autorizaciones condicionales o excepcionales para medicamentos que cuentan con datos clínicos menos completos que los normalmente requeridos, cuando el beneficio de la disponibilidad inmediata del medicamento supere el riesgo inherente al hecho de que todavía se requieren datos adicionales (caso de las autorizaciones condicionales) y cuando no se pueden obtener datos completos sobre la eficacia y seguridad, pero aun así se considera apropiado otorgar la autorización debido a circunstancias excepcionales. Los medicamentos con autorización especial, en la etapa de financiación son considerados medicamentos con elevada incertidumbre por información incompleta y, en la práctica, tienen dificultades para ser incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

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 nuestro caso esta disponibilidad está íntimamente vinculada con la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de los medicamentos y sus nuevas indicaciones, ya que la decisión de financiación y fijación de precio de un nuevo fármaco es una competencia exclusiva nacional y debe abordarse de forma previa a la comercialización efectiva de un nuevo medicamento en nuestro país.

En los últimos años, la aparición de nuevas terapias avanzadas -como los tratamientos de terapia génica y terapia celular somática– ofrece nuevas estrategias terapéuticas y oportunidades para algunas enfermedades que hasta el momento carecen de tratamientos eficaces. Han hecho posible curar enfermedades con gran carga de morbimortalidad, convertir en crónicas enfermedades antes mortales, cambiar el pronóstico de patologías muy discapacitantes o mejorar de forma sustancial las tasas de supervivencia de distintos tipos de cáncer.

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, al ser tratamientos que se ajustan a las necesidades específicas de cada paciente o grupo de pacientes. Muchos de estos medicamentos han sido autorizados a partir de nuevos diseños de ensayos clínicos, diferentes a los medicamentos estándar, como en oncología con ensayos basket, en los que los pacientes no se seleccionan según el origen y tipo de tumor, sino a partir de su perfil molecular.

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

BIOMARCADORES

En el caso de medicamentos vinculados a la necesidad de determinar un biomarcador resulta fundamental no solamente disponer del medicamento, sino también acceder al biomarcador. Mientras que se decide la inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS, es preciso que también se pueda disponer de los biomarcadores y por ello es necesaria su inclusión en la cartera de servicios del SNS. Por esta razón FARMAINDUSTRIA ha presentado propuestas en este sentido en el marco de la consulta pública del 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, habiendo solicitando la inclusión en la Cartera Común de Servicios del SNS, del diagnóstico molecular y los biomarcadores, tanto los accionables con fármacos como los predictivos de respuesta a terapia, así como el desarrollo de un procedimiento extraordinario acelerado de revisión de la Cartera Común que permita acortar de forma significativa los plazos para la inclusión de pruebas diagnósticas de origen genético para enfermedades raras (EERR) y para oncología en aquellos casos en los que concurran los criterios establecidos por la autoridad competente.

En todo caso, la incorporación de las determinaciones de biomarcadores a la cartera de servicios debería llevarse a cabo a través de un procedimiento transparente, ágil, basado en evidencia y contando con la participación de Sociedades Científicas y Asociaciones de Pacientes.

INDICADORES INTERNACIONALES DE ACCESO

Desde hace algunos años se elabora anualmente un informe sobre indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa (W.A.I.T. Indicator), elaborado por la consultora IQVIA para EFPIA. Este informe analiza la situación en los distintos países europeos, de los nuevos medicamentos autorizados por procedimiento centralizado en el periodo de cuatro años previo al año de realización del estudio. En España el momento en el que se considera que un medicamento está disponible coincide con el momento en el que se ha decidido su inclusión en el Nomenclátor de financiación del SNS. En los últimos informes WAIT, se aprecia un deterioro en los indicadores de disponibilidad y tiempo de acceso de los medicamentos en España.

Según el informe WAIT de 2020, en España estaban financiados a 31 de diciembre de 2020, el 54% de los fármacos autorizados en Europa en el periodo 2016-2019, frente al 88% de Alemania, a más del 70% de Italia e Inglaterra, y el 63% de Francia.

Por su parte, el tiempo medio de aprobación en España a 31 de diciembre de 2020 era de 453 días, frente a los 120 días de Alemania, los 257 de Francia o los 418 días de Italia.

En el informe WAIT de 2021 la situación de España ha seguido empeorando, ya que al analizar los 160 medicamentos autorizados en Europa entre 2017-2020, a 31 de diciembre de 2021, la disponibilidad se situaba en el 53% y el tiempo medio de acceso ha aumentado hasta los 517 días (64 días más que en 2020). A su vez, en términos comparativos con otros países, la diferencia de disponibilidad en España empeora con respecto a Alemania, Italia y Francia, al compararla con los resultados del informe WAIT 2020.

A esta peor disponibilidad y al alargamiento de los tiempos, se añade el elevado porcentaje de medicamentos que están financiados con restricción en la población candidata a los tratamientos, más allá de lo recogido en la ficha técnica autorizada (el 41% de todos los fármacos nuevos financiados). Esta situación también es peor en nuestro país que en los países anteriormente mencionados.

56

En el caso particular de los medicamentos oncológicos, los resultados del Informe WAIT 2021 revelan que solo el 61% de ellos están disponibles en España, con unos tiempos de acceso que se prolongan hasta los 469 días. España tiene notables diferencias de disponibilidad con respecto a la situación de Alemania, Inglaterra, Francia e Italia, ya que en todos estos países el acceso a medicamentos oncológicos supera el 80%, y en el caso de Alemania alcanza el 100%. A la baja disponibilidad española habría que añadirle el hecho de que el 40% de estos fármacos tienen disponibilidad restringida.

Por otra parte, en el caso concreto de los medicamentos huérfanos, la situación en España es también restrictiva. La disponibilidad en nuestro país alcanza el 44% de todos los fármacos analizados en el informe WAIT 2021; así, de los 57 medicamentos huérfanos del estudio, 32 no están disponibles en nuestro país. A su vez, los tiempos de acceso para estos fármacos se alargan en España hasta los 696 días, y el porcentaje de disponibilidad restringida es del 48%. La disponibilidad de estos medicamentos en los países de nuestro entorno se encuentra entre el 61% y el 95%.

PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO

Las causas del deterioro en los indicadores de acceso son variadas, pero sin duda están muy relacionadas con la falta de adecuación de los procedimientos de evaluación y fijación de precios al nuevo paradigma que representan las nuevas terapias, cada vez más complejas y personalizadas y con nuevos modelos de I+D que requieren autorizaciones de comercialización ágiles y novedosas para posibilitar su rápido acceso a pacientes.

El procedimiento de financiación y precio en España es un proceso lento, complicado y de final incierto. A su vez, esto genera incertidumbre entre los gestores de los servicios autonómicos de salud e incluso entre los médicos prescriptores, especialmente en las fases inmediatamente posteriores a la aprobación del producto por la EMA y previas a la decisión de financiación, que conduce a una dispersión de soluciones individuales que genera asimetrías de acceso en los diferentes territorios.

Resulta necesario adaptar el proceso de financiación y precio a la situación actual e introducir algunos cambios, teniendo en cuenta que el eje de las decisiones de financiación de nuevos medicamentos debe ser el paciente, y se ha de permitir la participación ajustada de todos los agentes concernidos: Gobierno (ministerios de Sanidad, Industria, Economía, Ciencia y Hacienda), comunidades autónomas, sociedades científicas, industria farmacéutica y, por supuesto, pacientes.

En 2021, FARMAINDUSTRIA ha presentado al Ministerio de Sanidad una propuesta para mejorar la predictibilidad y la transparencia del proceso de precio y financiación de nuevos medicamentos que busca también el cumplimiento de los plazos de resolución establecidos en la legislación. Entre otras consideraciones, en esta propuesta:

1. Se propone un cronograma con tiempos para cada etapa.
2. Se limita el número de propuestas de precio de las compañías, en respuesta a las necesidades compartidas por la Administración.
3. Se regulariza la comunicación entre la Administración y la compañía.
4. Se propone compartir con la compañía un informe técnico que, además de elaborarse en un plazo establecido, contendrá las principales objeciones mayores y menores formuladas, así como la respuesta del ofertante a las mismas, y un resumen de las propuestas evaluadas.

PROPUESTA PARA LA MEJORA DEL ACCESO DE LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

En las dos últimas décadas se han producido avances notables para muchas enfermedades minoritarias, favorecidos por el Reglamento europeo de medicamentos huérfanos (141/2000), tal y como demuestra el hecho de que en el año 2000 solo había 8 fármacos de este tipo disponibles y hoy ya son 129.

Aunque el desafío para la investigación sigue siendo muy grande, el actual marco regulatorio europeo, basado en incentivos, ha fomentado la inversión privada en la investigación de estos tratamientos y ha supuesto que sólo en la última década los proyectos de I+D en este ámbito hayan crecido un +88%.

El medicamento huérfano tiene unas características peculiares que exigirían un sistema de evaluación específico, como son el número reducido de pacientes incluidos en los ensayos clínicos; la falta de un tratamiento comparador, al ser frecuentemente patologías sin alternativas terapéuticas, o la presentación de datos en fases tempranas de investigación, debido a la urgencia de disponer de opciones para estos pacientes.

Algunas publicaciones vienen señalando la necesidad de un abordaje diferencial en el acceso a medicamentos huérfanos, como ya hace la gran mayoría de países europeos. Estos modelos reconocen que los enfoques de evaluación convencionales pueden no ser adecuados para analizar el valor que aportan los tratamientos destinados a enfermedades raras.

Los avances obtenidos en la etapa regulatoria chocan con los bajos indicadores de acceso anteriormente comentados. Así, con el objetivo de colaborar con la Administración, desde FARMAINDUSTRIA se ha elaborado un documento con una serie de propuestas encaminadas a conseguir que los pacientes españoles con enfermedades poco frecuentes tengan garantizado el acceso a los medicamentos que precisan y, a su vez, que el SNS cuente con un modelo de toma de decisiones de calidad. Entre las propuestas más relevantes podemos destacar las siguientes:

- Aplicar un procedimiento de financiación acelerada para estos medicamentos que concluya en una decisión, en un periodo no superior a los tres meses desde el inicio del trámite de fijación de precio.
- Establecer un diálogo temprano entre la Administración y las compañías farmacéuticas concernidas que permita hacer más predecible la disponibilidad del medicamento para los pacientes.
- Adoptar criterios concretos de evaluación y financiación, públicos y rigurosos, que tengan en cuenta las especificidades de estos fármacos, y que además de los actuales criterios de impacto presupuestario y de coste-efectividad, tengan en cuenta otros criterios que se incluyen en la legislación, tales como la gravedad de la patología, las necesidades de los colectivos o el valor social del medicamento.
- Implicar en la evaluación de estos medicamentos a expertos en la enfermedad rara a la que se dirige el nuevo tratamiento, y también a las asociaciones de pacientes.
- Asegurar la recogida de datos de efectividad, aspecto especialmente relevante en este tipo de medicamentos, incluso antes de la decisión de financiación, para lo que se aconseja:
  1. Recabar esta información de forma automatizada y digitalizada.
  2. Facilitar a los médicos la incorporación de datos y su compartición con otros clínicos, pacientes y compañías farmacéuticas.
  3. Incluir datos de pacientes con la enfermedad rara que no estén siendo tratados o que estén en tratamiento con otras opciones terapéuticas.

En definitiva, la propuesta pretende estrechar la cooperación entre Administración y compañías farmacéuticas, con la participación de expertos clínicos y asociaciones de pacientes en las distintas patologías, para disponer de un procedimiento ágil, predecible y transparente que asegure el mejor acceso posible de los pacientes españoles a los medicamentos que necesitan.

INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO Y PLAN DE CONSOLIDACIÓN DE LOS IPT

Los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), regulados por la DA3ª de la Ley 10/2013, tienen por objeto determinar con una base científico-técnica el lugar que un medicamento ocupa en la prestación farmacéutica del SNS y su comparación con otras alternativas terapéuticas para la misma patología en que está indicado. Comenzaron a realizarse en el año 2013 con el objetivo de servir como elemento de valoración para la financiación selectiva y también para utilizarse como referencia para cualquier actuación relacionada con la prescripción y el uso racional de los medicamentos. Estos informes contenían una valoración terapéutica que era independiente de proceso de financiación y fijación de precio y en su elaboración participaban la AEMPS y las CCAA.

No obstante, tal y como se recogía en la Memoria Anual 2020, el Ministerio de Sanidad ha elaborado el Plan de Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico que incorpora una evaluación económica en los IPT.

La puesta en marcha de este nuevo Plan no ha mejorado los tiempos de acceso, incorpora una evaluación económica que presenta notables debilidades metodológicas y procedimentales y mantiene una escasa y tardía participación de las sociedades científicas y pacientes en el procedimiento.

Adicionalmente a las acciones implantadas en el ámbito jurídico, FARMAINDUSTRIA ha puesto en conocimiento del Ministerio de Sanidad un listado pormenorizado de cuestiones fundamentales, que no están resueltas con el Plan, y que abarcan aspectos como la vinculación con el proceso de financiación, la selección de los pilotos, los criterios de priorización, la duración del proceso, la participación de expertos y cuestiones metodológicas.

FARMAINDUSTRIA realiza un seguimiento y análisis pormenorizado de los avances en estos nuevos IPT, tanto en la metodología utilizada para su evaluación, como el seguimiento de los plazos y su influencia en las decisiones de financiación y fijación de precio tomadas por parte de la CIPM.

COMITÉ ASESOR PARA LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS (CAPF)

El 25 de noviembre de 2021 el CAPF publicó el informe de Recomendaciones sobre los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) de los medicamentos en el sistema nacional de salud. Este documento recoge 20 recomendaciones agrupadas en aspectos organizativos, metodológicos, regulatorios, recursos y otras recomendaciones adicionales.

Entre los aspectos organizativos, se recomienda:

1. La creación de una organización simplificada centrada en un organismo científico-técnico independiente.
2. Que la composición de los comités técnico-científicos sea pública y derive de razones de excelencia científica.
3. Que los procesos de evaluación estén sujetos a los principios de buen gobierno, entre ellos, la eliminación de los conflictos de intereses y la independencia respecto del poder político de los expertos.
4. Que exista transparencia en todo el proceso y que haya posibilidad de audiencia y recurso para los distintos agentes intervinientes.
5. Que la Administración pueda solicitar a las empresas titulares estudios de evaluación económica e impacto presupuestario.

Entre los aspectos metodológicos, se recomienda:

1. Que el procedimiento general se complemente con guías específicas para tratar aspectos concretos como la guía de evaluación económica, guía de impacto presupuestario, guía de comparaciones indirectas, guía de análisis de subgrupos, etc.
2. Que se definan los criterios de decisión.
3. Que se expliciten los métodos de manejo de la incertidumbre en el procedimiento de toma de decisiones.

Por último, entre las cuestiones regulatorias, se recomienda que se desarrolle una regulación legal suficiente de los IPT y que se establezca el carácter vinculante de los IPT.

No se ha publicado ningún informe adicional a lo largo de 2021.

El Plan de Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico incorpora una evaluación económica en los IPT

COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS (CIPM)

En el Reglamento de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos se establece en el punto 1 del artículo 9 relativo a Convocatorias y sesiones, que la Comisión se reunirá con carácter ordinario al menos 10 veces al año, a propuesta del presidente.

En las reuniones celebradas en 2021, se trataron un total de 61 medicamentos con nuevos principios activos, de los cuales 28 (un 46%) tuvieron propuesta favorable, tal y como se muestra en la siguiente tabla.

Medicamentos con nuevos principios activos	Favorables	Desfavorables
Huérfanos	10	15
No Huérfanos	18	18
TOTAL	**28**	**33**

Hay que destacar que 9 de 10 medicamentos huérfanos con propuesta favorable, lo fueron durante el trámite de alegaciones.

En las reuniones de la CIPM de 2021 se trataron 74 nuevas indicaciones, con el desglose que se muestra en la siguiente tabla.

Nuevas indicaciones	Favorables	Desfavorables
Con IPT	32	25
Sin IPT	16	1
TOTAL	**48**	**26**

Distinguiendo entre nuevos medicamentos y nuevas indicaciones oncológicas y no oncológicas:

- Del total de nuevas indicaciones oncológicas, el 50% tuvieron propuesta favorable, mientras que, en las no oncológicas, este porcentaje ascendió hasta el 83%.
- Los nuevos principios activos para oncología tuvieron propuesta favorable en un 25% de los casos, mientras que en el caso de los nuevos principios activos no oncológicos, este porcentaje se situó en el 54%.

De los 76 medicamentos/indicaciones que obtuvieron propuesta favorable de financiación en 2021, el 62% han sido financiados con algún tipo de restricción a la indicación y/o condiciones de financiación, y en el caso de los oncológicos, el porcentaje de medicamentos/indicaciones que cuentan con alguna restricción y/o condición de financiación sube hasta el 80%.

En la tabla siguiente se muestra el tipo de restricción en función de si son medicamentos/indicaciones oncológicas o no.

Tipo de restricción	Oncológicos	No oncológicos	Total
Restricción terapéutica	**19**	**27**	**46**
Protocolo farmacoclínico	4	7	**11**
Solo indicación	15	20	**35**
Restricción económica	**7**	**7**	**14**
Coste máximo por paciente	1	3	**4**
Techo de gasto	2	2	**4**
Pago por resultados	4		**4**
Acuerdo precio-volumen		2	**2**

Tal y como muestra la tabla anterior, la restricción mayoritaria es la terapéutica y fundamentalmente la restricción de indicación.

En relación con las propuestas de no financiación, la motivación mayoritaria es la existencia de alternativas terapéuticas disponibles y su impacto presupuestario, tal y como muestra la siguiente tabla.

Motivación de no financiación	Oncológicos	No oncológicos
Alternativas terapéuticas disponibles e impacto presupuestario	16	5
Incertidumbre sobre beneficio clínico e impacto presupuestario	12	15
Impacto presupuestario	3	4
Incertidumbre sobre beneficio clínico	0	0
No presentan precio	4	1
TOTAL	**35**	**25**

65

VALTERMED Y PROTOCOLOS FARMACOCLÍNICOS

Los protocolos farmacoclínicos son elaborados por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia con la participación de expertos, y son aprobados por la Comisión Permanente de Farmacia. La mayoría de estos protocolos están vinculados a un acuerdo de pago por resultados y la recogida de información se realiza a través de la plataforma VALTERMED.

Estos protocolos tienen los siguientes apartados (de forma general):

1. Introducción.
2. Objetivo del tratamiento.
3. Perfil de los pacientes candidatos a iniciar el tratamiento.
4. Variables de resultado que van a determinar si el paciente es respondedor al tratamiento o no.
5. Un apartado de evaluación y seguimiento.

En el año 2021 se han publicado 6 protocolos farmacoclínicos.

El 21 de diciembre se realizó en el Ministerio de Sanidad, la Jornada: Dos años de VALTERMED: consolidación y perspectivas futuras; destacando la existencia de 17 medicamentos y 15 protocolos y que el sistema cuenta con más de 11.000 pacientes registrados y con más de 6.000 usuarios dados de alta en España.

3.1.3 LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

ESCENARIO POLÍTICO. ELECCIONES Y CAMBIOS RELEVANTES EN LOS GOBIERNOS AUTONÓMICOS

Las elecciones al Parlamento de Cataluña, correspondiente a la formación de su XIII legislatura, se celebraron de forma anticipada el 14 de febrero de 2021. Como resultado, se alcanzó un acuerdo de gobierno entre ERC y Junts per Catalunya.

La Comunidad de Madrid, por su parte, celebró elecciones anticipadas, para su XII legislatura, el 4 de mayo de 2021, dando lugar a la conformación de un gobierno del PP con el apoyo de investidura de VOX.

El 13 de febrero se celebraron elecciones en Castilla y León que terminaron en un gobierno de coalición de PP y VOX.

En 2023, están previstas las citas electorales de 12 CCAA, todas a excepción de Andalucía, Cataluña, Castilla y León, Galicia y País Vasco.

PRESUPUESTOS Y GASTO SANITARIO Y PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

En el momento de redactar esta Memoria Anual, se han aprobado las leyes de presupuestos generales para 2022 en 15 CCAA: Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, Navarra, País Vasco, La Rioja y Comunidad Valenciana, habiéndose prorrogado los presupuestos del ejercicio de 2021 en las comunidades de Andalucía y Castilla y León.

CONTACTOS Y REUNIONES INSTITUCIONALES

A pesar de que la situación sanitaria provocada por la pandemia de COVID-19 ha limitado y condicionado las posibilidades de celebrar los contactos y reuniones institucionales habituales, posponiendo por segundo año consecutivo la celebración del tradicional Foro de CCAA, FARMAINDUSTRIA ha llevado a cabo una intensa actividad para trasladar a los distintos responsables sanitarios autonómicos las prioridades sectoriales establecidas por la Asociación.

Así, se han mantenido, entre otras, las siguientes reuniones y contactos:

- **Andalucía**
  (Consejero de Sanidad; DG de Asistencia Sanitaria y Resultados, Gerente del SAS; Coordinadora de la Dirección Gerencia SAS, Subdirector General de Farmacia y Prestaciones del SAS)
- **Aragón**
  (Gerente del Servicio de Salud; DG de Asistencia Sanitaria; Coordinadora de la Estrategia de Uso Racional del Medicamento)
- **Baleares**
  (Consejera de Sanidad; Gerente del Ibsalut; DG de Planificación)

- **Canarias**
  (Gerente del Servicio de Salud)
- **Castilla y León**
  (Consejera de Sanidad, Gerente Regional de Salud; DG de Asistencia Sanitaria; Directora Técnica del Medicamento)
- **Castilla-La Mancha**
  (Consejero de Sanidad; Gerente del Servicio de Salud; DG de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria; Coordinador Regional de Farmacia)
- **Cataluña**
  (Gerente de Armonización Farmacoterapéutica del Área del Medicamento CatSalut; DG de Ordenación y Regulación Sanitaria)
- **Extremadura**
  (Consejero de Sanidad; Director Gerente del Servicio de Salud; DG de Planificación; Subdirector General de Farmacia)
- **Galicia**
  (Consejero de Sanidad; DG de Asistencia Sanitaria; Subdirector General de Farmacia)
- **La Rioja**
  (DG de Humanización, Prestaciones y Farmacia)
- **Madrid**
  (Consejero de Sanidad; DG de Gestión Económico-Financiera y Farmacia; DG de Ordenación e Inspección; Subdirector General de Farmacia)
- **Murcia**
  (DG de Farmacia e Investigación; Subdirector General de Farmacia)
- **Navarra**
  (Subdirector General de Farmacia)
- **País Vasco**
  (DG de Farmacia)
- **Comunidad Valenciana**
  (DG Farmacia)

FORO FARMAINDUSTRIA - COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Como consecuencia de la situación de pandemia por COVID-19, del confinamiento y de las restricciones en la movilidad decretadas por las autoridades sanitarias, en 2020 y 2021 no se ha podido celebrar el Foro FARMAINDUSTRIA - Comunidades Autónomas, en Palma de Mallorca, atendiendo la invitación que en este sentido habían realizado las autoridades autonómicas. Confiamos en que la evolución de la situación epidemiológica y la presión asistencial permita volver a celebrar este tradicional encuentro con los responsables de farmacia y de investigación de las CCAA en 2022.

En el cuadro adjunto se relacionan los foros convocados hasta la actualidad, el lugar de celebración y los temas planteados en cada caso.

FORO	CCAA	LUGAR	FECHA	TEMA
I	CATALUÑA	Barcelona (Sitges)	Octubre 2004	Promoción de medicamentos
II	PAÍS VASCO	Bilbao	Febrero 2005	Prescripción de medicamentos
III	COMUNIDAD VALENCIANA	Valencia	Junio 2005	Valorar la innovación: la aportación terapéutica de los medicamentos
IV	CASTILLA- LA MANCHA	Toledo	Octubre 2005	Promoción de la investigación biomédica
V	CASTILLA Y LEÓN	Segovia	Febrero 2006	Formación e Información sobre medicamentos a profesionales sanitarios
VI	UNION EUROPEA (R. Checa)	Praga	Junio 2006	La Sanidad y la Europa de las Regiones
VII	LA RIOJA	Haro	Noviembre 2006	Trazabilidad: desabastecimiento y comercio paralelo
VIII	UNION EUROPEA (Bélgica)	Bruselas	Mayo 2007	Investigación en salud e Industria Farmacéutica
IX	ANDALUCÍA	Sevilla	Enero 2008	Receta Electrónica
X	CANARIAS	Tenerife	Octubre 2008	La Investigación Clínica con Medicamentos
XI	BALEARES	Palma de Mallorca	Febrero 2009	Falsificación de medicamentos
XII	MADRID	El Escorial	Septiembre 2009	Programa de cooperación en investigación clínica traslacional.
XIII	EXTREMADURA	Cáceres	Mayo 2010	Estado de situación del programa +i de cooperación en investigación clínica y traslacional

FORO	CCAA	LUGAR	FECHA	TEMA
XIV	NAVARRA	Pamplona	Febrero 2011	Innovación y Sostenibilidad del SNS
XV	CASTILLA Y LEÓN	Valladolid	Marzo 2012	El medicamento: una prestación básica del Sistema Nacional de Salud
XVI	ARAGÓN	Zaragoza	Febrero 2013	RDL 16/2012. Nuevo marco normativo en prestación farmacéutica. Fijación de precio y financiación de nuevos medicamentos. Código de buenas prácticas de la industria farmacéutica.
XVII	CASTILLA-LA MANCHA	Toledo	Marzo 2014	Situación actual y previsiones de la prestación farmacéutica en el SNS.
XVIII	PAÍS VASCO	Bilbao	Abril 2015	Los medicamentos ante el nuevo escenario de la Directiva Europea de medicamentos falsificados
XIX	CASTILLA Y LEÓN	León	Abril 2016	Plan de Adherencia al Tratamiento. Un proyecto común para el SNS. Código de Buenas Prácticas
XX	MELILLA	Melilla	Marzo 2017	Sistema Español de Verificación de Medicamentos. Resultados en salud y acceso a la innovación
XXI	MURCIA	Murcia	Abril 2018	Protección de datos e investigación. Ley de contratos del sector público. Código de Buenas Prácticas. Iniciativa de trasparencia
XXII	CASTILLA Y LEON	Ávila	Octubre 2019	La Ley de Contratos del Sector Público, 18 meses de su entrada en vigor. La prestación farmacéutica pública, presupuesto y gasto. Radar de la innovación, anticipándose a la llegad de nuevos medicamentos. ¿Cómo incorporar la innovación terapéutica al SNS?

PARTICIPACIÓN DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS EN LA POLÍTICA FARMACÉUTICA DEL SNS

Las CCAA siguen adquiriendo mayor protagonismo en los procesos de financiación y precio de los medicamentos y en la política farmacéutica del SNS, a través de su participación en la Comisión Permanente de Farmacia (CPF) y en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM).

En este sentido, cabe recordar que en mayo de 2019 el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS acordó ampliar el número de CCAA que participan en los plenos de la CIPM en calidad de oyentes a todas las CCAA. De esta manera, desde esa fecha en la CIPM participan 3 CCAA como vocales, con voz y voto, y las 14 comunidades restantes, como oyentes.

PROYECTOS DE E-SALUD EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

El desarrollo de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en sanidad ha posibilitado la implantación de aplicaciones de gran utilidad como la historia clínica digital, la receta electrónica y el visado electrónico, mejorando así la atención sanitaria a los ciudadanos y reduciendo tiempos de espera y visitas médicas.

Ante este escenario, desde la Administración General del Estado se han impulsado diferentes iniciativas para avanzar hacia sistemas interoperables en el conjunto del SNS.

Receta electrónica y receta electrónica interoperable. Situación en CCAA

De acuerdo con la información facilitada por el Ministerio de Sanidad, a finales de 2021, todas las CCAA contaban con la receta electrónica completamente implantada en todos los niveles asistenciales (centros de salud, consultorios, hospitales y oficina de farmacia). El porcentaje de recetas dispensadas electrónicamente para el conjunto del SNS en diciembre de 2021 alcanzó el 98,39%, siendo Andalucía, con un 99,89%la comunidad autónoma con mayor porcentaje de dispensaciones a través de este sistema.

Desde la promulgación de la ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud se han desarrollado en el conjunto del SNS una serie de líneas de trabajo que tienen como finalidad dar respuesta a las necesidades de información sanitaria de los ciudadanos cuando estos se desplazan de una comunidad autónoma a otra y necesitan recibir asistencia sanitaria.

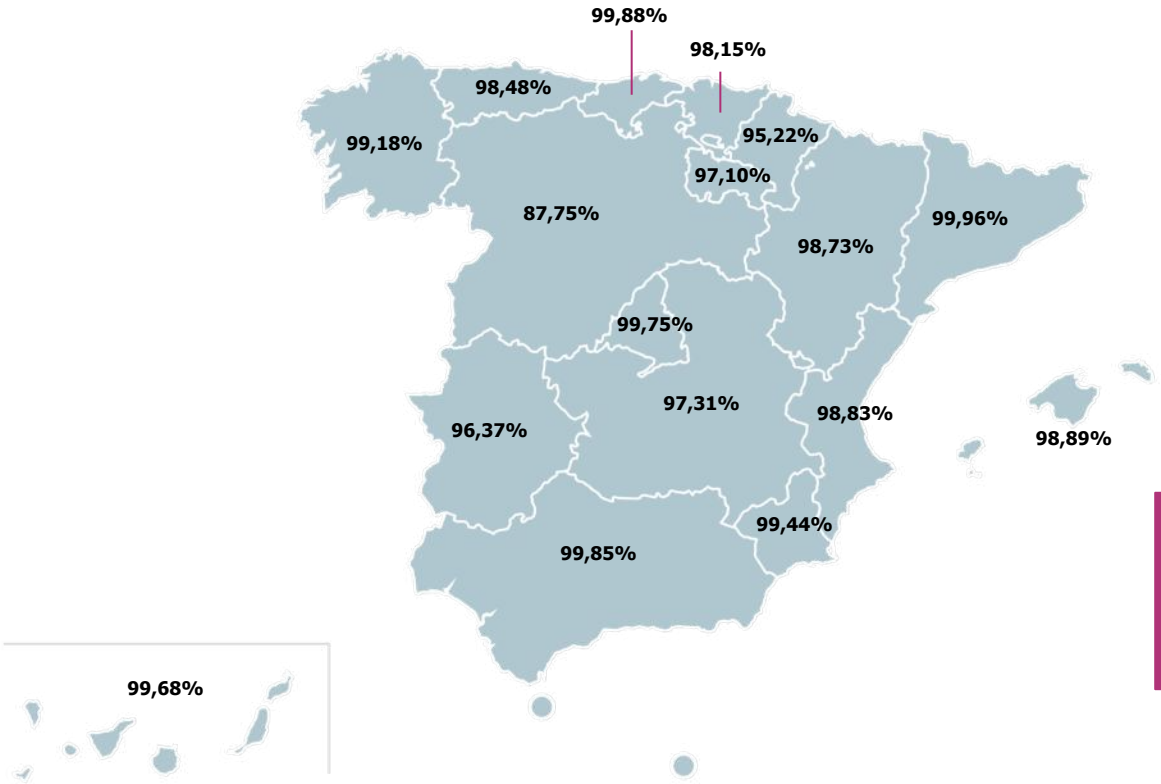
En la actualidad son interoperables los sistemas de receta electrónica de las 17 CCAA e INGESA, y se está trabajando en la incorporación de las mutualidades con provisión pública en la receta electrónica interoperable del SNS. Así, a fecha de redacción de la presente Memoria Anual, 13 CCAA (Andalucía, Asturias, Aragón, Baleares, Canarias, Cantabria, Cataluña, La Rioja, Madrid, Murcia, Navarra, País Vasco y Comunidad Valenciana), tienen incorporadas en sus sistemas de receta electrónica interoperable a las tres mutualidades con provisión pública (MUFACE, MUGEJU e ISFAS). Extremadura y Castilla y León tienen incorporada únicamente a MUFACE, mientras que las CCAA de Castilla-La Mancha y Galicia no han iniciado la incorporación de las mutualidades a la interoperabilidad de sus sistemas.

Las CCAA de Canarias, Extremadura y País Vasco han sido seleccionadas para iniciar un proyecto piloto para la receta electrónica interoperable europea, en el que además de España, participarán Portugal y Finlandia. Las tres CCAA han sido seleccionadas al cumplir con los requisitos de desarrollo necesarios para la adopción de la interoperabilidad a nivel europeo, una vez haya transcurrido un período de seis meses para la preparación y ajuste de sus respectivos sistemas informáticos.

Extremadura y Canarias ya pilotaron en 2015 el proyecto de receta interoperable del SNS.

Situación de implantación de la receta electrónica en el SNS

Porcentaje de prescripción en receta electrónica por CCAA



% RESNS: 97,78%

RE implantada en todos los centros sanitarios, consultorios, hospitales y oficinas de farmacia

Fuentes:

(1) Comunidades Autónomas y Ministerio de Sanidad

(2) Grupos de trabajo de CCAA y de MH de FARMAINDUSTRIA

Elaboración: FARMAINDUSTRIA

Datos: Febrero 2022

Visado de medicamentos

Durante la emergencia sanitaria por COVID-19, mediante la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, se suspendió el visado de inspección médica requerido en la prescripción de la triple terapia en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), con la finalidad de evitar el riesgo de contagio de estos pacientes al SARS-CoV-2, minimizando su presencia en hospitales o centros de salud. La retirada temporal del visado para la triple terapia EPOC fue una petición reiterada por médicos y pacientes.

A raíz de la publicación de dicha Ley, la Federación Española de Diabetes (FEDE) junto con la Sociedad Española de Diabetes (SED), la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) y la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), consensuaron un documento de posición en el que solicitaban que esta suspensión temporal del visado se aplique asimismo a los medicamentos para la diabetes.

Algunas CCAA comenzaron a implementar medidas para hacer frente a esta situación, como es el caso de la Comunidad de Madrid, donde desde octubre de 2021 se implementó el visado "autocontrol" para aquellos medicamentos prescritos a pacientes crónicos.

La práctica totalidad de las CCAA han implementado un visado electrónico o en otros casos de auto-visado, ligado a su sistema de receta electrónica.

Historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud

El Proyecto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud se definió en 2006 para permitir que los pacientes pudieran ser atendidos en cualquier servicio de salud del SNS, con la garantía de disponer de su información clínica previa. Cada comunidad autónoma había implantado, en su ámbito territorial, sistemas automatizados de recogida y gestión de los datos individuales de salud que daban soporte, entre otros servicios, a los procesos asistenciales, pero la gran movilidad de los ciudadanos se acompaña, frecuentemente, de demanda de asistencia sanitaria fuera del lugar de residencia por problemas sobrevenidos, con lo que la información debía acompañar al paciente en todo momento, lo que exigía la adopción de elementos de interoperabilidad entre todos los Servicios de Salud.

La historia clínica digital del SNS pretende garantizar a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios el acceso a la documentación clínica relevante para la atención sanitaria de un paciente desde cualquier lugar del SNS, asegurando a los ciudadanos que el acceso a sus datos queda restringido a quién esté autorizado para ello.

Este proyecto ha sido liderado por el Ministerio de Sanidad, en el marco del Programa Sanidad en Línea, en colaboración con la Entidad Pública Empresarial red.es, con las 17 CCAA y el INGESA y a finales de 2021, todos los servicios de salud autonómicos están certificados como emisores y receptores de información, con la excepción de Cataluña, que continúa siendo únicamente emisor. De este modo, según datos del Ministerio de Sanidad, la historia clínica digital del SNS alcanza una cobertura próxima al 94% de la población con tarjeta sanitaria individual.

La historia clínica digital del SNS alcanza en la actualidad una cobertura próxima al 94% de la población con tarjeta sanitaria

INICIATIVAS NORMATIVAS EN EL ÁMBITO AUTONÓMICO

En el ámbito sanitario, 2021 ha seguido marcado por la gestión de la pandemia de COVID-19. Las CCAA han desarrollado, en el marco de sus competencias, una extraordinaria labor sanitaria volcada en intentar frenar la pandemia y en la atención a los pacientes, lo que ha supuesto un verdadero reto para los servicios autonómicos de salud y para la sociedad en su conjunto. Con este motivo, la mayoría de las iniciativas normativas autonómicas en curso quedaron interrumpidas, centrándose en aquellas otras relativas a la gestión de esta crisis sanitaria.

Andalucía. Supresión de las subastas a través de la modificación de la Ley de Farmacia

La Junta de Andalucía ha iniciado un periodo de consulta pública previa, para la modificación de la Ley 22/2007, de Farmacia, que recoge las principales reglas sobre ordenación y prestación farmacéutica, con los objetivos, según han anunciado desde la Junta, de:

1. Perfeccionar algunos aspectos que persiguen mejorar el funcionamiento de las oficinas de farmacia.
2. Suprimir, por innecesarios, los artículos que habilitaban a la convocatoria de las subastas de medicamentos en la región.

Así, de acuerdo con lo anunciado, se pretenden modificar determinados aspectos referidos a la transmisión de oficinas de farmacia y los plazos de caducidad de las autorizaciones de instalación y funcionamiento y, en relación con las subastas de medicamentos, eliminar o modificar los artículos 60 bis: Selección de los medicamentos a dispensar cuando se prescriban o indiquen por principio activo; 60 ter: Selección de los productos sanitarios a dispensar cuando se prescriban por denominación genérica; 60 quarter: Convenios; y 60 quinquies: Dispensación de medicamentos y productos seleccionados.

En otro orden de asuntos, la DG de Asistencia Sanitaria y Resultados ha informado a FARMAINDUSTRIA que desde el SAS se está trabajando en un proyecto de decreto para regular la creación y funcionamiento de una comisión de evaluación de medicamentos, con la finalidad de unificar criterios y simplificar la red de comisiones actualmente existentes y asegurar así que no se producen diferencias en el acceso a medicamentos, con independencia del lugar de residencia del paciente.

Castilla-La Mancha. Decreto 25/2021, de 23 de marzo, por el que se crea y regula la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha ha publicado el Decreto 25/2021, de 23 de marzo, por el que se crea y regula la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica (CCFT) del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM). La Comisión, adscrita al SESCAM, bajo la dependencia funcional de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, se crea con el fin de 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 establecer criterios comunes que permitan abordar la optimización de la prestación farmacéutica de forma homogénea en todos los centros.

De acuerdo con el artículo 4, esta Comisión desempeñará, entre otras, las siguientes funciones:

1. Proponer los criterios de evaluación y selección de medicamentos que han de seguir las CFT y CURM.
2. Proponer la elaboración de protocolos, guías clínicas y documentos de consenso de aquellas patologías que, por su impacto sanitario, social, económico o por su variabilidad en la utilización de medicamentos, hagan necesaria su aplicación en todo el ámbito de la comunidad autónoma.
3. Recomendar criterios de utilización terapéutica de los medicamentos que la CCFT estime necesarios para que puedan ser aplicados en los centros sanitarios del SESCAM.
4. Acordar qué medicamentos no incluidos en la financiación pública, podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales.
5. Acordar criterios de uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas.
6. Proponer y hacer seguimiento de los objetivos de calidad e indicadores en materia de uso racional del medicamento para los contratos de gestión.
7. Coordinar la elaboración de una Guía Farmacoterapéutica de prescripción en receta, como sistema de ayuda y orientación de la decisión clínica e integrarla en la historia clínica electrónica.

Madrid. Modificación de la estructura orgánica de la Consejería y SERMAS

A fecha de elaboración de esta Memoria Anual, se han publicado sendos decretos (Decreto 1/2022, de 18 de enero (Circular CAM/2/22) y el Decreto 2/2022 (Circular CAM/3/22) de modificación de la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) respectivamente. Entre los principales cambios de la consejería destaca la creación de una nueva viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública, que unifica las Viceconsejerías de Salud Pública y Plan COVID-19 y la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria.

En relación con la estructura del SERMAS, se crea la DG de Asistencia Sanitaria y Aseguramiento y la DG de Hospitales e Infraestructuras Sanitarias, suprimiéndose la DG de Proceso Integrado de Salud y la DG de Infraestructuras Sanitarias. Además, se incorpora una Secretaría General dentro de su estructura directiva.

Asimismo, cabe destacar que entre las competencias atribuidas a la DG de Gestión Económico-Financiera y Farmacia (art. 4) figuran:

1. La evaluación, el análisis y el control del gasto sanitario.
2. La coordinación de compras de los diferentes centros de gestión adscritos y entes públicos dependientes.
3. La elaboración y el control de los contratos con proveedores en materia de suministro de medicamentos.
4. La dirección, en coordinación con la DG de Asistencia Sanitaria y Aseguramiento y la DG de Hospitales e Infraestructuras Sanitarias, de la fijación de objetivos de adecuación de la prescripción.
5. La elaboración de los criterios y especificaciones técnicas para la adquisición de medicamentos en todos los contratos del SERMAS.
6. La elaboración de un informe mensual en el que se recoja el histórico del gasto farmacéutico a través de las recetas del SNS o por las adquisiciones de los servicios de farmacia de los hospitales.
7. La implantación y evaluación de nuevas fórmulas de contratación, en especial para aquellos bienes, servicios y medicamentos de alto impacto económico.
8. El desarrollo y consolidación de la central de compras para todo el SERMAS.

Por otra parte, la DG de Gestión Económico-Financiera y Farmacia ha señalado las principales líneas que desarrollará que incluyen:

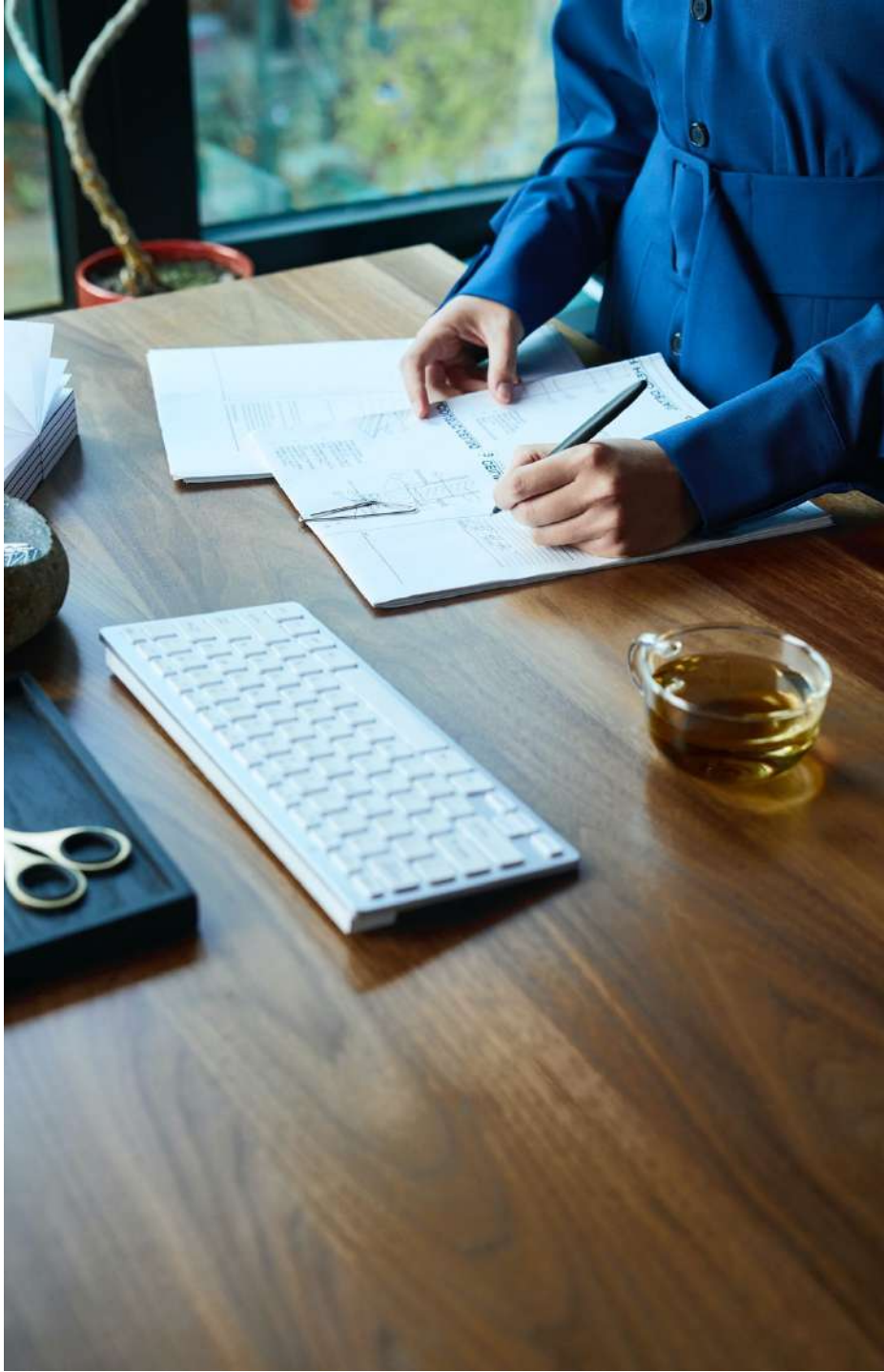
1. Impulsar la coordinación en todos los ámbitos, destacando la intención de crear una Comisión centralizada de farmacia en centros socio-sanitarios.
2. Fomentar la comunicación sobre seguridad de los medicamentos a los profesionales sanitarios.
3. Disminuir los costes operativos de la adquisición de medicamentos de baja rotación.
4. Impulsar y poner en valor los registros centralizados de información clínica (de medicamentos de alto impacto en oncología, de la PrEp o de pacientes con sensores de monitorización de glucosa).
5. Facilitar directamente a los profesionales, para su valoración, información sobre interacciones y duplicidades de tratamiento a través del Módulo Único de Prescripción.
6. Aumentar la oferta de formación *online* sobre medicamentos y productos sanitarios.
7. Contribuir a la eficiencia potenciando las compras centralizadas de medicamentos de alto impacto, destacando la futura creación de una Agencia de Contratación Centralizada que permita adquirir bienes y servicios sanitarios, a través del Proyecto de ley de medidas urgentes para el impulso de la actividad económica y la modernización de la Administración de la región, conocida como Ley Ómnibus.
8. Impulsar la farmacoeconomía, con la creación de una unidad especializada con el objeto de asesorar y elaborar informes de medicamentos y productos sanitarios.

82

Madrid. Ley Ómnibus

El Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid ha aprobado el proyecto de Ley de medidas urgentes para impulsar la actividad económica y la modernización de la Administración de la región, conocida como Ley Ómnibus, que ha sido remitido a la Asamblea de Madrid para que inicie su tramitación legislativa por la vía de urgencia.

La regulación actúa sobre 50 textos normativos, entre ellos 31 leyes, tres decretos legislativos, seis nuevas regulaciones y dos decretos, con los objetivos de impulsar la actividad económica en la región, adaptar el cuerpo normativo actual a las nuevas realidades sociales y económicas, eliminar cargas innecesarias y modernizar la organización administrativa. En el ámbito de las competencias de la Consejería de Sanidad, el proyecto contempla la creación de la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, adscrita al SERMAS, cuya finalidad es la contratación de suministros, bienes y servicios que sean declarados de gestión centralizada en este campo.



Madrid. Anteproyecto de Ley de ordenación y atención farmacéutica

Se ha publicado el anteproyecto de Ley de ordenación y atención farmacéutica (Circular CAM/12/21), que tiene como objeto la regulación de la ordenación y la atención farmacéutica prestada por los establecimientos farmacéuticos de la comunidad, incluyendo las oficinas de farmacia, los botiquines farmacéuticos, los depósitos de medicamentos, las unidades de radiofarmacia y los servicios o unidades de farmacia.

FARMAINDUSTRIA ha presentado una serie de enmiendas de orden general, en relación con la adecuación de distintos aspectos de la normativa en vigor y con las funciones de los servicios o unidades de farmacia.

Madrid. Identificador único digital en las oficinas de farmacia

El consejero de Sanidad ha anunciado la puesta en marcha de un proyecto piloto dirigido a sustituir en las farmacias, el corte del cupón precinto de los medicamentos por el identificador único digital. El consejero además pidió al Ministerio de Sanidad que se plantee el adelanto del plazo de coexistencia de este sistema de identificación y verificación con el cupón precinto, fijado según la Disposición Adicional 5ª del Real Decreto 717/2019, para el 9 de febrero de 2024, y permita que las comunidades que ya estén preparadas puedan utilizarlo cuanto antes.

Murcia. Recursos contra acuerdos de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica

FARMAINDUSTRIA interpuso un recurso administrativo contra las Resoluciones del DG de planificación, investigación, farmacia y atención al ciudadano para el cumplimiento de los acuerdos adoptados por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica (CRFT) sobre:

1. La evaluación de tivozanib para su inclusión en las guías farmacoterapéuticas de Murcia, mediante la cual se acuerda clasificarlo en la Categoría C-2 y su inclusión como equivalente terapéutico a opciones existentes (versión 16.04.21).

2. El Documento de consenso sobre el uso de fármacos de alto impacto en el tratamiento de la psoriasis versión 2.0/062021, que incluye la utilización para la indicación de psoriasis de los medicamentos etanercept, adalimumab, infliximab, certolizumab, apremilast, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, tildrakizumab, guselkumab y risankizumab, declarando, en el citado documento, que "como tratamiento de elección, salvo contraindicación expresa, se seleccionará un fármaco biológico biosimilar aplicando criterios de eficiencia y respetando las restricciones que los IPT dispongan", publicados en el Portal sanitario de la Región de Murcia, los días 25 de junio y 21 de julio de 2021.

En el primer caso FARMAINDUSTRIA entiende que el concepto de equivalente terapéutico no existe en nuestra legislación y desde el punto de vista competencial la equivalencia terapéutica sólo podría ser establecida por las agencias de evaluación de medicamentos (la EMA, la FDA o la AEMPS), recordando que hasta la fecha ninguna de estas agencias ha declarado la equivalencia terapéutica de medicamentos formulados con principios activos diferentes. La Disposición Adicional 3ª de la Ley 10/2013, de 24 de julio declara que las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otros medicamentos han de tener una base científico-técnica común para todo el SNS y se realizarán en el marco de los IPT elaborados por la AEMPS, teniendo estos informes carácter vinculante. Para el caso de tivozanib el IPT publicado indica que no se dispone de comparaciones directas entre tivozanib y otras alternativas aprobadas para la misma indicación y, por tanto, no se declara su equivalencia terapéutica con ningún otro medicamento.

En relación con el segundo acuerdo, en el que se priorizan los tratamientos de primera línea con el biosimilar por el hecho de tener esta calificación, con independencia de otras consideraciones de índole económica y sanitaria, en claro perjuicio de los medicamentos biológicos originales, FARMAINDUSTRIA lo considera contrario al principio de libre competencia que debe presidir toda actuación de los poderes públicos, y en particular en la selección y compra de los medicamentos, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2014/24/UE, sobre contratación pública y la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

En este sentido, según la información facilitada por la consejería, una vez analizados los recursos interpuestos por FARMAINDUSTRIA respecto de determinados acuerdos de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica:

1 Está pendiente de publicación la modificación del acuerdo de 16 de abril de 2021, mediante el cual se acuerda la inclusión del tivozanib en las guías farmacoterapéuticas de Murcia, como equivalente terapéutico a otras opciones existentes, suprimiendo este concepto al entender, tal como expuso la Asociación, que la equivalencia terapéutica sólo puede ser establecida por las agencias reguladoras como la EMA, la FDA o la AEMPS.

2 Respecto del acuerdo de 25 de junio de 2021, por el que se aprueba el "documento de consenso sobre el uso de medicamentos de alto impacto en el tratamiento de la psoriasis", en el que se propone como tratamiento de elección los medicamentos biosimilares, el responsable regional insistió en que el mencionado documento es una propuesta en las líneas de tratamiento, no obligatoria, ya que se supedita a que no haya una contraindicación expresa (se entiende que del médico responsable del paciente en el ejercicio de su libertad de prescripción), aplicando criterios de eficiencia.

Finalmente, el responsable regional subrayó la importancia de mantener una relación de diálogo fluido con la industria y valoró de manera muy positiva la colaboración de la industria farmacéutica a lo largo de la pandemia, destacando el valor de la innovación en la calidad de la asistencia sanitaria, y de la reactivación económica y social de nuestro país.

Murcia. Orden de visita médica

Se ha publicado la Orden de 14 de marzo de 2022, que modifica la Orden de 15 de diciembre de 2020, por la que se aprueban medidas específicas de adaptación de la actividad de visita médica en los centros, servicios y establecimientos sanitarios del Servicio Murciano de Salud, en atención a la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (Circular RM/2/22), que recoge gran parte de las observaciones realizadas desde FARMAINDUSTRIA a la ordenación de la visita médica y supedita su modulación al estado de la pandemia y su afectación a la situación de hospitales y centros de salud y demás establecimientos dependientes del Ente Público.

País Vasco. Sentencia de 30 de junio de 2021 del TSJPV, sobre la Orden de 10 de febrero de 2020, por la que se regula la visita médica en las organizaciones de los servicios sanitarios del Sistema Sanitario de Euskadi

La Orden de 10 de febrero de 2020, por la que se regula la visita médica en las organizaciones de los servicios sanitarios del Sistema Sanitario de Euskadi, fue recurrida por la vía contencioso-administrativa por FARMAINDUSTRIA en octubre de 2020, tras la autorización de sus Órganos de Gobierno.
El Tribunal Superior de Justicia del País Vasco ha declarado la firmeza de la sentencia de 30 de junio de 2021 (Circular PV/8/21) en el recurso interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra dicha Orden.

La sentencia contiene diversos pronunciamientos de especial relevancia en relación con la promoción de medicamentos y la ordenación de la visita médica, entre ellos, que la elaboración de los calendarios de visitas corresponde a la Administración y no a las asociaciones o sindicatos territoriales de visitadores y que es posible realizar promoción de medicamentos debidamente autorizados, aunque no se haya decidido sobre su inclusión en la prestación farmacéutica.

En virtud de este último pronunciamiento, la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA en su reunión de 23 de septiembre de 2021 aprobó la modificación de la consulta nº 10 del Anexo V. Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas.

87

Comunidad Valenciana. Programa de optimización farmacoterapéutica

Se ha publicado la Orden 2/2021, de 27 de septiembre, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se desarrolla el Programa de optimización e integración terapéutica de la Comunidad Valenciana. El programa, tiene como objetivos:

1. La optimización de terapéutica, basada en la evidencia científica y en los resultados en salud, para lograr mayor eficiencia y seguridad en el uso de medicamentos y productos sanitarios.
2. La integración funcional de los órganos y estructuras del sistema sanitario público valenciano, basada en la transversalidad asistencial, la continuidad asistencial, el trabajo en red y colaborativo y la equidad.

Para ello, se crean dos subprogramas dentro del programa:

1. El de evaluación de medicamentos y productos sanitarios, dirigido a la selección de productos, al establecimiento de criterios de utilización y de posicionamientos corporativos, y a la aprobación de protocolos terapéuticos.
2. El asistencial para la implementación y desarrollo de estrategias terapéuticas, planes asistenciales, revisiones de la farmacoterapia e intervenciones asistenciales relacionadas con la optimización de la farmacoterapia.

En relación con el proyecto de Orden, y a raíz de las sugerencias realizadas por la Abogacía General de la Generalitat, con base en la jurisprudencia (sentencia del TSJ Balear de 21 de septiembre de 2016 en el recurso contencioso-administrativo promovido por FARMAINDUSTRIA contra el Decreto 86/2015, de 23 de octubre por el que se crea la Comisión Farmacoterapéutica), la redacción de los artículos 6.1.a y b deja en términos de recomendación los criterios de uso corporativo y explicita el carácter orientador e informativo de las guías farmacoterapéuticas.

Otras iniciativas de ámbito regional

Indicación enfermera

La indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial, por parte de enfermeros, está regulado mediante el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, modificado por el Real Decreto 1302/2018 de 22 de octubre. De acuerdo con el art. 3 de dicho RD, se establecen dos requisitos para el desarrollo de estas actuaciones:

1. Los profesionales de enfermería podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial.

2. Para el desarrollo de estas actuaciones, los enfermeros deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la CCAA respectiva.

La elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, descritos en el artículo 6 del RD, se efectúa en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS y deberán ser validadas por la Dirección General de Salud Pública. En el momento de redactar la presente Memoria Anual, la única guía aprobada es la Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica de heridas (Resolución de 20 de octubre de 2020 de la Dirección General de Salud Pública). En ella, se describen los criterios generales y específicos que se han tenido en consideración para la selección del listado de principios activos que se incluyen en la misma y las condiciones en las que se puede llevar a cabo esta actividad. A partir de esta guía, las CCAA desarrollan sus propios protocolos y/o guías de práctica clínica o asistencial específicas adaptadas a su contexto.

En cuanto a la acreditación de los enfermeros, todas las CCAA y el INGESA han regulado este procedimiento. También debe destacarse que algunas CCAA están comenzando a adaptar sus módulos de receta electrónica para incorporar la indicación enfermera. Este es el caso de Galicia, Baleares y Castilla-La Mancha.

Pandemia por COVID-19. Colaboración con CCAA

A lo largo de 2021, FARMAINDUSTRIA ha intensificado su actividad institucional con las administraciones sanitarias autonómicas, sociedades científicas, organizaciones profesionales e instituciones, con el objetivo de reforzar la colaboración de nuestro sector como aliado estratégico, especialmente para la gestión de la crisis sanitaria y garantizar la disponibilidad de medicamentos, tanto en oficinas de farmacia como en centros sanitarios y hospitales.

Por otra parte, durante 2021 las CCAA continuaron con el desarrollo de diferentes estrategias para minimizar los desplazamientos de pacientes para la recogida de su medicación tanto a nivel hospitalario como comunitario. Así, en el ámbito de la oficina de farmacia, introdujeron modificaciones en los procedimientos de renovación de recetas a fin de evitar que los pacientes con tratamientos crónicos y aquellos otros con medicamentos sujetos a visado de prescripción, tuvieran que acudir a sus centros de salud para renovar las prescripciones.

En el ámbito hospitalario, las diferentes CCAA comenzaron a establecer medidas para garantizar la dispensación de los medicamentos de dispensación hospitalaria a pacientes ambulatorios sin que tuvieran que ser dispensados en las dependencias del hospital.

En Cataluña, en el marco de la Estrategia de respuesta a la epidemia del SARS-CoV-2, y conforme a la disposición adicional sexta del Real decreto ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por COVID-19, el CatSalut dictó medidas de carácter organizativo específicas para la dispensación de la medicación hospitalaria de dispensación ambulatoria (MHDA) en la modalidad no presencial (Resolución del director de 22 de junio de 2020).

Fruto de la necesidad de cada hospital de establecer su propio procedimiento para la implementación de esta actividad y con el fin de unificar criterios, aportar metodología y requerimientos homogéneos, desde la Gerencia del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) se ha elaborado un protocolo de buenas prácticas para la entrega de proximidad de la MHDA por parte de los servicios de farmacia hospitalaria (SFH).

El documento, define la entrega de proximidad como el proceso de entrega de la MHDA a un paciente concreto en un entorno más cercano a su domicilio, o en su propio domicilio bajo la responsabilidad del SFH que dispensa. Esta entrega se realizará mediante un intermediario autorizado que garantizará la conservación, seguridad y trazabilidad de los medicamentos desde el punto de recogida hasta el punto de entrega al paciente. A estos efectos podrán ser considerados intermediarios de proximidad, previa autorización por parte del Departamento de Salud, una farmacia comunitaria, un servicio de farmacia de otro hospital o un centro de atención primaria con depósito de medicamentos autorizado.

FARMAINDUSTRIA ha mantenido la línea de diálogo iniciada el año anterior con las CCAA y la AEMPS para asegurar que esta práctica no supusiese un incremento del número de envases dispensados, que pudiera generar un problema de abastecimiento en el mercado. Con la colaboración del Grupo de Trabajo de Mercado Hospitalario de FARMAINDUSTRIA se monitorizó activamente esta situación.

Visita Médica

Tras la restricción de realización de visita médica impuesta en las CCAA desde mediados de 2020, FARMAINDUSTRIA constituyó un grupo de trabajo específico, con el objetivo de facilitar la reanudación de dicha actividad con las necesarias garantías de seguridad y trazabilidad exigidas por el Gobierno, una vez levantado el estado de alarma.

Para ello, se elaboró un Protocolo de prevención y seguridad para la reintegración a la actividad de estos profesionales de la industria, que ha resultado de vital importancia en la progresiva reanudación de la visita médica. El Protocolo se elaboró con el apoyo y la colaboración del Dr. Rafael Cantón Moreno, Jefe de Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Ramón y Cajal, de Madrid, e investigador en el Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria, así como de las sociedades científicas de atención primaria (SEMG, SEMERGEN, SemFYC), de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), de Medicina Interna (SEMI) y de directivos sanitarios (SEDISA). Igualmente han participado los Consejos Generales de los colegios de Médicos, Farmacéuticos y Enfermería. El Protocolo, al que se han adherido otras asociaciones empresariales, se puso a disposición de todos los asociados el 5 de junio de 2020 y fue remitido al Ministerio de Sanidad, a las Consejerías de Sanidad de las CCAA y a las asociaciones de visitadores médicos, para su conocimiento.

93

FARMAINDUSTRIA ha realizado un estrecho seguimiento de la situación de la visita médica a lo largo de 2020 y 2021, y ha elaborado un informe de situación, que se actualiza periódicamente, y en el que además de las medidas introducidas por las autoridades sanitarias con motivo de la evolución de la pandemia y el nivel de presión asistencial existente sobre los centros de salud y hospitales, se incluyen:

1. Las restricciones acordadas para la celebración de reuniones, congresos o simposios.
2. La exigencia establecida en algunas comunidades del pasaporte o certificado Covid para el acceso a hospitales y residencias sociosanitarias.
3. La incidencia acumulada de la comunidad y su nivel de riesgo, así como un enlace a la página web Covid de las distintas comunidades en la que se recoge la información actualizada sobre la situación epidemiológica y asistencial y los niveles de alerta de cada área y territorio.
4. La eventual regulación sobre la prohibición de la entrega de material promocional físico en las CCAA.

A fecha de cierre de esta Memoria Anual, se constata que, de forma general, la visita médica está abierta en la mayor parte de los hospitales y centros de salud de las distintas comunidades autónomas, modulándose en función del estado de la pandemia y la presión asistencial en la que se encuentren los distintos centros sanitarios en su ámbito territorial.

No obstante, cabe destacar algunas iniciativas normativas desarrolladas por algunas CCAA en este ámbito. En especial, tiene gran importancia la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, de 30 de junio de 2021, dictada en el recurso contencioso-administrativo interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra la Orden del País Vasco sobre la visita médica, que se comenta en otros apartados de esta Memoria Anual.

En otro orden de asuntos, Extremadura inició durante 2021 la tramitación de un anteproyecto de ley del colegio de Informadores Técnicos Sanitarios (ITS) de Extremadura, que a fecha de redacción de esta Memoria Anual, se encuentra en el Consejo de Estado, órgano ante el cual, el pasado 1 de marzo, FARMAINDUSTRIA presentó alegaciones en el mismo sentido a las realizadas cuando que tuvo inicio este expediente, centradas en los siguientes puntos:

1. No concurren los requisitos exigidos por la Ley 11/2002, de 12 de diciembre, de Colegios y de Consejos de Colegios Profesionales de Extremadura para la creación de este colegio.
2. La actividad del ITS no es una profesión titulada en el sentido definido por el Tribunal Constitucional, ni calificada como tal en la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias.
3. Solo se es ITS mientras se mantiene el vínculo laboral con un laboratorio, perdiéndose tal condición cuando cesa dicha relación.
4. No se ha justificado en el proyecto la concurrencia de suficientes razones de interés público para la creación de un colegio profesional de ITS.

FARMAINDUSTRIA ya se posicionó en el mismo sentido ante una iniciativa similar que presentó la Comunidad Valenciana.

PLATAFORMA DE COMPRAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Tal y como hemos señalado en anteriores ediciones de la Memoria Anual de FARMAINDUSTRIA, el Ministerio de Sanidad viene reiterando su interés por impulsar las compras centralizadas a través del INGESA. En esta línea, el Consejo de Ministros, a propuesta del ministro de Sanidad, autorizó el 11 de febrero de 2020 la convocatoria de un concurso (Acuerdo Marco, AM) para la adquisición de medicamentos biológicos que contaran con biosimilar, al que se sumaron inicialmente diez CCAA: Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla y León, Extremadura, Galicia, La Rioja, Murcia y Comunidad Valenciana. También participaba el INGESA y el Ministerio de Defensa.

La irrupción de la pandemia de COVID-19 y la consiguiente declaración del estado de alarma en nuestro país, dio lugar a que las administraciones sanitarias concentraran todos sus esfuerzos en dar respuesta a la grave amenaza desatada, priorizando la adquisición de material sanitario y medicamentos contra el COVID-19, motivo por el cual este AM no llego a convocarse en 2020, retrasándose el acuerdo de iniciación del expediente hasta finales de 2021.

FARMAINDUSTRIA interpuso un recurso especial en materia de contratación contra dicho AM, centrado en la modificación del contrato por condiciones económicas sobrevenidas e imprevisibles, así como resolución de dicho contrato en caso de incumplimiento y en la exigencia para el adjudicatario de remitir una relación agrupada que contuviera los identificadores únicos de los medicamentos.

En marzo de 2022, INGESA ha procedido a publicar unos pliegos nuevos de dicho AM, tras las Resoluciones del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (TACRC) sobre diversos recursos especiales en materia de contratación. En concreto, el recurso de FARMAINDUSTRIA fue estimado parcialmente, por lo que los nuevos pliegos no contemplan ya como causa de resolución el incumplimiento de la obligación de remitir en cada pedido una relación agrupada de identificadores únicos. No obstante, sí se mantiene la obligación de remisión a los servicios de farmacia de la relación agrupada de identificadores únicos, cuando así lo establezca el órgano de contratación.

Adicionalmente, se ha modificado el importe de las penalizaciones por incumplimientos estableciéndose que, como regla general, su importe será el 0,2% del precio del contrato del lote al que afecte, no pudiendo ser la cuantía de cada una de ellas superior a 30.000 euros, con el límite expresado en el artículo 192.1 de la LCSP, y se ha incluido un nuevo párrafo en la cláusula 14.2.2. PCAP, relativa a las propuestas de sustitución de los bienes adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, de forma que la aceptación o no de la sustitución o inclusión por innovación o evolución técnica se realizará mediante resolución del órgano de contratación, previo estudio de la solicitud del adjudicatario, cuando la propuesta sea a instancia de éste, y habiéndose recabado el informe preceptivo del servicio jurídico correspondiente, conforme a lo previsto en el art. 191 de la LCSP.

Respecto al Acuerdo Marco 2021/063 de medicamentos de Factor VIII de coagulación recombinante, convocado por INGESA el 6 de julio de 2021, en el que se licitan diez lotes de medicamentos, identificados por denominación comercial, con un adjudicatario por lote, FARMAINDUSTRIA se ha dirigido por escrito al INGESA señalando que resulta dudoso que la cláusula 14 del PCAP de este AM tenga cabida en el marco de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP), en el caso de adquisición de medicamentos.

Por otra parte, en la cláusula 17.3 del PCAP se contempla la finalización automática (extinción) tanto del AM como de los contratos derivados cuando, entre otros motivos, se proceda a la comercialización efectiva de un nuevo medicamento genérico o biosimilar. A este respecto, FARMAINDUSTRIA ha indicado a INGESA que la citada causa no se encuentra recogida en la LCSP (artículos 211 y 306), por lo que resulta improcedente su inclusión en el expediente. Las causas de resolución de los contratos son las que con carácter tasado se establecen en la LCSP, al haberse eliminado en la nueva regulación como causa de resolución "las establecidas expresamente en el contrato" (antiguo art. 223 del TRLCSP). En dicho sentido se refieren la Resolución nº 282/2020 de 27 de febrero del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales y el Dictamen 39/2019, de 3 de octubre, del Consejo Consultivo de Andalucía.

Finalmente, tras la presentación de varios recursos especiales en materia de contratación por parte de distintas entidades y la estimación parcial por parte del Tribunal de Recursos Contractuales de Madrid, se hicieron los cambios correspondientes y continuó su tramitación, resultando adjudicado con fecha de 8 de marzo de 2022.

A continuación, se relacionan los diferentes procedimientos de compra centralizada realizados por INGESA, los medicamentos licitados, y otros aspectos relativos a los mismos.

MEDICAMENTOS LICITADOS	PROCEDIMIENTO	ADMINISTRACIONES CONTRATANTES	CONFORMACIÓN LOTES	Nº LOTES OFERTADOS	Nº LOTES ADJUDICADOS
INMUNOSUPRESORES (Año 2013)	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	10 CCAA (Aragón, Asturias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Madrid, Murcia, La Rioja y C. Valenciana), INGESA, M. Interior y M. Defensa	Principio Activo	9	6
FACTOR VIII COAGULACIÓN (Año 2015)	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	10 CCAA (Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Galicia, Murcia, Navarra y La Rioja) e INGESA	Marca	4	4
EPOETINAS (Año 2015)	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	7 CCAA (Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Extremadura, Madrid y Murcia), INGESA y M. Defensa	Principio Activo	5	4
MEDICAMENTOS CON COMPETENCIA GENÉRICA (Año 2015)	Procedimiento abierto mediante tramitación ordinaria y sujeto a regulación armonizada (artículos 196 a 198 Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	11 CCAA (Aragón, Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Cantabria, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, Navarra y La Rioja), INGESA, M. Interior y M. Defensa	Principio Activo Incluye dos biosimilares, que comparten lote con el biológico de referencia	20	20
INMUNOSUPRESORES (año 2015)	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	11 CCAA (Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Madrid, Murcia, La Rioja, C. Valenciana), INGESA, M. Defensa e Instituciones Penitenciarias	Principio Activo	9	9
ANTIRRETROVIRALES (Año 2015)	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	10 CCAA (Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Madrid, Murcia, La Rioja), INGESA, M. Defensa y M. Interior	Principio Activo	26	12
FACTOR VIII COAGULACIÓN (Año 2019)	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	11 CCAA (Aragón, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Galicia, Murcia, Navarra, La Rioja, C. Valenciana) e INGESA	Marca	9	9
EPOETINAS (Año 2019)	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	9 CCAA (Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Extremadura, La Rioja, Murcia y C. Valenciana), INGESA y M. Defensa	Principio Activo	5	4

MEDICAMENTOS LICITADOS	PROCEDIMIENTO	ADMINISTRACIONES CONTRATANTES	CONFORMACIÓN LOTES	Nº LOTES OFERTADOS	Nº LOTES ADJUDICADOS
FACTOR VIII (2021)	Negociado sin publicidad	11 CCAA (Aragón, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla La Mancha, Castilla y León, Extremadura, La Rioja, Murcia, Navarra, C. Valenciana) e INGESA	Marca	10	10
BIOLÓGICOS CON BIOSIMILARES (2021)	Procedimiento abierto mediante tramitación ordinaria y sujeto a regulación armonizada	10 CCAA (Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla y León, Extremadura, La Rioja, Madrid, Murcia, Navarra), INGESA y el M. Defensa.	Principio Activo	10	Plazo de presentación de ofertas: 27/04/22

3.1.4 COMITÉS CONSULTIVOS Y DE ASESORAMIENTO

COMITÉ CONSULTIVO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

El Comité Consultivo ejerce las funciones de asesoramiento y colaboración, en orden a la formulación de la política sanitaria del Sistema Nacional de Salud y del control de su ejecución. En particular, tiene una serie de funciones previstas en la normativa vigente, como son la participación institucional, de carácter intersectorial, a nivel estatal, de las organizaciones sindicales y empresariales en el Sistema Nacional de Salud o la emisión de informes en relación con las disposiciones o acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que le sean sometidos y que afecten directamente a materias relacionadas con los derechos y deberes de los pacientes y usuarios del sistema sanitario, entre otras. FARMAINDUSTRIA ostenta la Vicepresidencia del Comité.

101

La situación derivada de la pandemia no propició la celebración de reuniones en el pasado ejercicio. Sin embargo, a partir de junio de 2021 se han venido celebrando reuniones trimestrales del Comité, con una agenda centrada en los informes que requieren determinados proyectos normativos, diversos planes de acción (plan de acción para la atención primaria y comunitaria o plan de prevención del VIH, entre otros) y estrategias sanitarias como la Estrategia Nacional de Salud Digital, o las monográficas para determinadas patologías (Alzheimer, Parkinson, enfermedades reumáticas o ictus, entre otras).

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AEMPS

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) es el órgano colegiado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que vela por la transparencia, objetividad y rigor científico de las decisiones de la Agencia, en materia de comercialización de medicamentos. El Comité está integrado por 23 miembros, 10 por razón de su cargo y 13 nombrados por el Consejo Rector de la AEMPS, uno de ellos designado por FARMAINDUSTRIA.

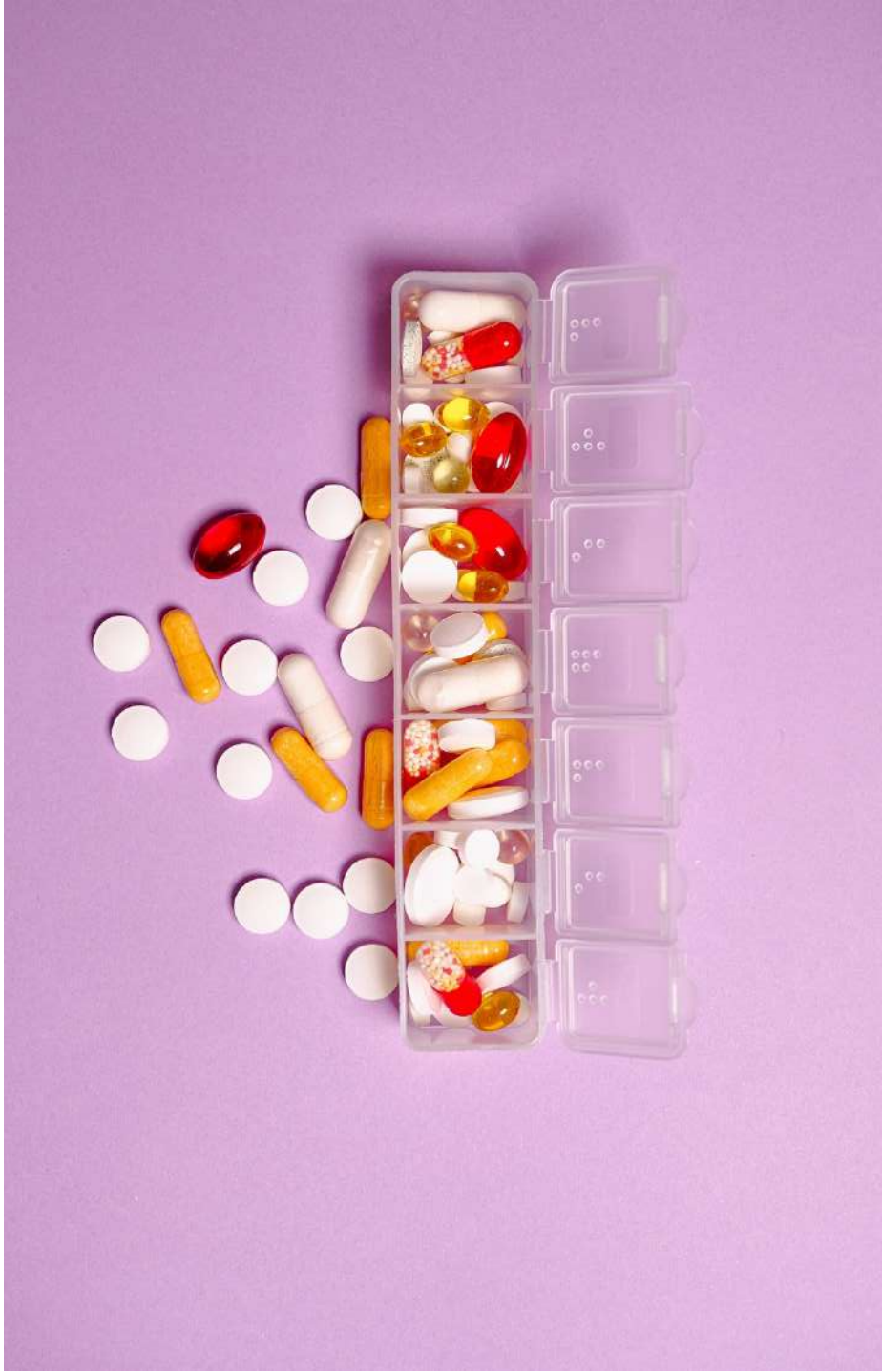
El CMH mantiene 11 reuniones ordinarias al año, en las que se presentan y debaten los informes de evaluación de los medicamentos tramitados por procedimiento centralizado en los que España es ponente o co-ponente, así como otros medicamentos o grupos de medicamentos que por su especial interés para la AEMPS se incorporan al orden del día del Comité.

A lo largo del pasado ejercicio además de los aspectos relacionados con la evaluación de las distintas vacunas contra el COVID-19 que siguieron ocupando buena parte de los temas no ordinarios del Comité, se abordaron los cambios en la legislación de medicamentos huérfanos, legislación pediátrica, piloto para la supresión del prospecto en papel en determinados medicamentos de ámbito hospitalario, reposicionamiento de medicamentos, información sobre el nuevo Plan Nacional frente a la resistencia a los antibióticos (PRAN) o la actualización sobre la EMA *Pandemic Task Force*.

GRUPO COORDINADOR TECNICO DEL PRAN *(Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos)*

El Grupo Coordinador Técnico del PRAN es el encargado de elaborar la propuesta de los planes estratégicos. En concreto, en este ejercicio, se ha elaborado la propuesta del nuevo Plan Estratégico 2022-2024, cuya aprobación se espera en el primer semestre de 2022.

FARMAINDUSTRIA se ha incorporado en 2021 a este Grupo Coordinador Técnico y su presencia es relevante puesto que en esta nueva edición del PRAN se han planteado algunos objetivos que pueden afectar significativamente a las compañías farmacéuticas, como revisar los tamaños de envase de antibióticos comercializados (ATC J01), 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.



3.1.5 CONVENIO COLECTIVO

El 19 de julio de 2021 fue publicado en el BOE el XX Convenio Colectivo General de la Industria Química (en adelante, CGIQ), suscrito por Feique con CC.OO. Industria y UGT FICA, y que afecta a los sectores encuadrados, entre otras, en las actividades económicas de la industria farmacéutica (CNAE 21). El referido convenio afectará a más de 300.000 trabajadores y estará vigente hasta el 31 de diciembre de 2023.

104

El CGIQ contempla incrementos salariales del 1% para 2021 (aplicado desde el 1 de julio del año pasado), así como un 2% para 2022 y un 2% para 2023 (con efectos a 1 de enero de cada año), además se mantiene la jornada máxima de 1.752 horas/año y se recogen mejoras estratégicas en las siguientes cuestiones: trabajo a distancia, registro de jornada, igualdad, desconexión digital, permisos retribuidos, lactancia, seguridad y salud, además de la inclusión de medidas específicas ante situaciones relacionadas con el COVID-19 y el impulso del crecimiento del desarrollo sostenible del sector.

En julio de 2021 se publicó en el BOE el XX Convenio Colectivo General de la Industria Química, que afecta a más de 300.000 trabajadores y estará vigente hasta final de 2023

Respecto al trabajo a distancia se introducen las modificaciones correspondientes como consecuencia de las adaptaciones legales en esta materia y se reconoce en el Convenio, en ausencia de acuerdo, una compensación económica para personas trabajadoras a jornada completa y la posibilidad de realizar el 100% del trabajo a distancia. En cuanto al registro de jornada, se ha incluido la posibilidad de que los acuerdos de empresa sobre la materia establezcan normas para colectivos específicos (trabajadores cuya prestación implique viajes al extranjero y trabajadores itinerantes). Por otro lado, se ha incluido una cláusula de jubilación obligatoria como medida de rejuvenecimiento de la plantilla, siempre y cuando se cumplan una serie de requisitos. Por último, se mantiene la cláusula de garantía salarial establecida en el artículo 38 del CGIQ.

En otro orden de cosas, la entrada en vigor el día 31 de diciembre de 2021 del Real Decreto-ley 32/2021 de 28 de diciembre, de medidas urgentes para la reforma laboral, la garantía de estabilidad en el empleo y la transformación del mercado de trabajo, introdujo modificaciones que tienen incidencia en el CGIQ en especial las relativas a contratación. En concreto, se suprime a partir del 30 de marzo de 2022 el contrato eventual por circunstancias de mercado, acumulación de tareas o exceso de pedidos, y se sustituye por un nuevo contrato por circunstancias de la producción, aunque debe tenerse en cuenta su régimen transitorio. Respecto del contrato de interinidad, esta modalidad se suprime a partir del 30 de marzo de 2022, reemplazándose por un nuevo contrato de sustitución. El contrato de obra o servicio también se suprime a partir del 30 de marzo de 2022, debiéndose tener en cuenta igualmente su régimen transitorio. Por último, se establece una nueva regulación del contrato fijo-discontinuo y se eliminan de la norma las actuales modalidades contractuales de prácticas, formación y aprendizaje, y formación dual universitaria, estableciéndose un contrato formativo con dos modalidades:

1. Contrato de formación en alternancia.
2. Contrato formativo para la obtención de la práctica profesional.

106

actividad institucional __ 03

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.2 Comunicación social

3.3 Relaciones internacionales

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

3.2 Comunicación Social

La irrupción de la pandemia de COVID-19 en el año 2020 generó un interés social sin precedentes hacia nuestro sector, lo que permitió trasladar a la sociedad el compromiso de las compañías farmacéuticas en la búsqueda de una solución contra esta enfermedad. En el año 2021, con la llegada y la utilización de vacunas eficaces contra el COVID-19, FARMAINDUSTRIA consiguió consolidar una presencia constante y proactiva en los medios de comunicación y a través de sus canales en internet y redes sociales con informaciones de calidad, claras y rigurosas. Esta labor de comunicación permitió apuntalar la visión de nuestro sector como estratégico desde una triple perspectiva sanitaria, económica y social y al mismo tiempo trasladar la oportunidad que representa para España la apuesta por este sector, tanto en I+D, como en producción y en empleo de calidad.

FARMAINDUSTRIA ha conseguido en 2021 consolidarse como una fuente de información fiable, contrastada y actualizada tanto para los medios de comunicación como para el conjunto de la sociedad. Para ello se generaron contenidos informativos que se lanzaron a través de todos los canales disponibles: página web, redes sociales, medios de comunicación tradicionales y *online*, encuentros, foros, etc.

De hecho, la comunicación de FARMAINDUSTRIA se ha convertido en una referencia dentro y fuera de nuestro sector. Así lo reflejan los dos reconocimientos profesionales que recibió la Asociación en 2021 y que constatan el sentido y la eficacia de esta labor. Por un lado, FARMAINDUSTRIA recibió por parte de la Asociación de Directivos de la Comunicación el premio Dircom 2021 a la mejor Comunicación de crisis, en el apartado de Gobierno, Instituciones Públicas y otras organizaciones, por su labor de información desarrollada durante la pandemia de COVID-19. Y a su vez, la consultora MAS Consulting y la Universidad de Navarra eligieron a FARMAINDUSTRIA como la asociación empresarial española con mejores prácticas en comunicación digital.

MEDIOS DE COMUNICACIÓN

En 2021, FARMAINDUSTRIA generó una importante cantidad de nuevos contenidos, tanto propios como a través de los medios de comunicación, para tratar de llegar al conjunto de la población. Para ello se facilitó información a todos los medios y soportes (prensa impresa y digital, televisión y radio), en todos los ámbitos (nacional, regional, local) y en todas las especialidades de interés (medios generalistas, económicos, sanitarios y sectoriales). A ello se sumó el trabajo con diferentes medios a través de fórmulas de colaboración en espacios informativos, suplementos de salud y generación de debates que contribuyeron a impulsar un mayor conocimiento de la labor de la industria farmacéutica.

Al mismo tiempo, se impulsó la presencia de responsables de la Asociación en los medios de comunicación, a través de entrevistas y de una decena de tribunas de opinión, con el fin de aportar, en primera persona, los posicionamientos y prioridades del sector.

Diario de Sevilla

SALUD Y BIENESTAR

MEDICAMENTOS

La industria farmacéutica pide paso para la recuperación

La pandemia ha evidenciado el complejo equilibrio entre bienestar, economía y salud

España supera la media europea de acceso a nuevos fármacos con un 54%

El Confidencial

C

Tribuna

Por Juan López-Belmonte

Un plan por la salud... y por la economía

Este contexto de crisis ha colocado a la industria biofarmacéutica en el foco del interés social, con la demanda de soluciones en forma de tratamientos y vacunas

Por Juan López-Belmonte

Últimas noticias

El sorteo de la Copa del Rey, en

ACTUALIDAD

Tener los mejores medicamentos, ¿una inversión o un gasto?

Un estudio realizado con el apoyo de Farmaindustria demuestra algo que la pandemia de coronavirus ha dejado claro en el último año y medio: disponer de los fármacos punteros en el mercado no solo es fundamental para el bienestar y la prosperidad de cualquier sociedad moderna, sino que, además, son uno de los bienes más valiosos y necesarios de los que se dispone en la actualidad

LA RAZON

Salud

Y la industria farmacéutica respondió

«Lo hemos hecho sobre todo gracias a nuestro modelo global de I+D de medicamentos»

Prueba gratis audífonos

Pide cita

▲ Una científica de un proyecto de investigación sobre secuenciación genómica del SARS-CoV-2

FOTO: KAI FÖRSTERLING / EFE

En concreto, en 2021 FARMAINDUSTRIA generó más de 160 informaciones propias, lo que supuso casi cuatro contenidos propios a la semana para los medios de comunicación, y da una idea de la amplia labor informativa y comunicativa desplegada por la Asociación este año. Además, se generó una media de dos artículos de opinión al mes en medios de comunicación influyentes y los portavoces de FARMAINDUSTRIA fueron entrevistados 15 veces en cadenas de radio y televisión. Esta presencia en medios audiovisuales (más de una entrevista al mes) consolida la apuesta de la Asociación por la presencia en radio y televisión, que supone ya el 7% de nuestros impactos.

Esta abundante actividad permitió generar hasta 5.800 impactos en medios de comunicación en 2021, lo que supone una media superior a los 100 impactos a la semana en prensa.

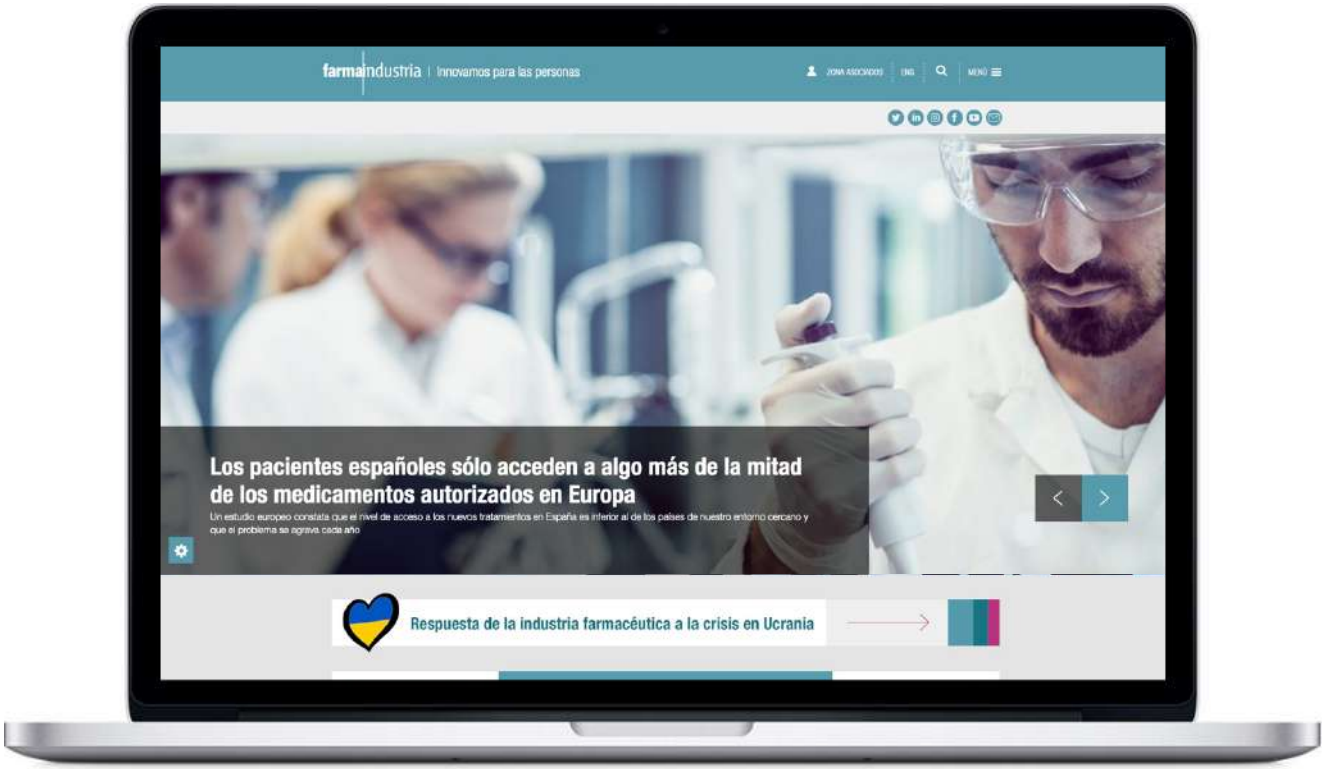
NEWSLETTER

La newsletter de FARMAINDUSTRIA cumplió en 2021 su tercer año de vida. El año comenzó con 6.800 suscriptores y se cerró con un incremento cercano al +40% hasta alcanzar los 9.500 usuarios suscritos. Esta cifra supone haber multiplicado por cuatro los registrados desde el lanzamiento del primer número, en enero de 2019. El boletín semanal de información de la industria farmacéutica innovadora en España se envía todos los lunes por la mañana de forma gratuita a los correos electrónicos de los usuarios suscritos y en él se recogen las informaciones más destacadas sobre el medicamento, la industria, la innovación biomédica y la salud.

Con este boletín digital, FARMAINDUSTRIA pretende facilitar la divulgación sobre el sector y el medicamento entre los profesionales del sector sanitario y farmacéutico y, muy especialmente, facilitar a los medios de comunicación y a la sociedad en general un mayor conocimiento de esta industria.

PÁGINA WEB

La página web de la Asociación (www.farmaindustria.es) se ha mostrado un año más como el instrumento de referencia en el sector con contenidos actualizados constantemente. Más de 156.000 personas consultaron la web de FARMAINDUSTRIA en 2021 frente a las 81.000 de 2019, un +92% más. Además, aumentó el tiempo de lectura: cada lector pasó una media de 1,16 minutos en la web, un +20% más de tiempo que en 2020.



REDES SOCIALES

Junto a la atención y colaboración con los medios y con el objetivo de lograr una comunicación constante y directa con la población general, una de las líneas estratégicas de FARMAINDUSTRIA en los últimos años es el fortalecimiento de la información a través de las redes sociales. Esto permite ganar interacción con la población y contribuir a un mayor y más exacto conocimiento del sector por la sociedad.

Si 2020 fue el año de despegue del camino emprendido en ejercicios anteriores, mejorando exponencialmente las cifras de seguidores, impresiones e interacciones con los usuarios, en 2021 las cinco redes en las que está presente la Asociación: Twitter, LinkedIn, Facebook, Instagram y YouTube experimentaron un fuerte crecimiento, tanto en usuarios como en *engagement*. Las redes sociales de FARMAINDUSTRIA son ya una extensión más de nuestra comunicación y se han convertido en un interlocutor consolidado y con voz propia.

En Twitter, donde ya se han superado los 35.000 seguidores, FARMAINDUSTRIA es la segunda asociación empresarial farmacéutica del mundo, solo por detrás de la estadounidense PhRMA. En LinkedIn, el número de seguidores aumentó un +14% respecto a 2020, hasta superar los 45.700, lo que sitúa a FARMAINDUSTRIA como la segunda asociación empresarial del sector con mayor seguimiento en esta red, solo por detrás de la francesa LEEM. En Facebook, con un aumento de seguidores cercano al +20% en el último año, FARMAINDUSTRIA es la cuarta asociación empresarial farmacéutica del mundo en esta red. En Instagram, con un crecimiento del +15% respecto a 2020, la Asociación es la cuarta asociación empresarial farmacéutica a nivel mundial.

En total, las publicaciones de FARMAINDUSTRIA en redes sociales se mostraron a los usuarios (impresiones) más de 18 millones de veces en 2021.

PARA TODOS LOS PÚBLICOS

Dentro de la web, FARMAINDUSTRIA mantiene un espacio titulado Reportajes y otro con formato de *Pregunta-Respuesta*, con el propósito de complementar las noticias y notas de prensa que difunde la Asociación, con piezas informativas de análisis, de carácter esencialmente divulgativo, que ayuden a cualquier tipo de público a conocer mejor aspectos esenciales del sector, desde cómo se fijan los precios de los medicamentos en España hasta cómo es el proceso de I+D de un medicamento o qué beneficios aportan los fármacos desde una perspectiva económica y social, más allá de su valor principal como bien sanitario.

En 2021 se publicaron 10 de estas piezas informativas (7 reportajes y 3 pregunta-respuesta), entre las que destacan:

1. Un año de pandemia: así lidera la industria farmacéutica el hito de las vacunas y trabaja en la producción para todo el mundo.
2. Recetas de la industria farmacéutica para reactivar España: producción, empleo de calidad e innovación.
3. ¿Cómo puede España atraer mayor inversión en I+D y producción de medicamentos?
4. Patentes: por qué son imprescindibles para impulsar la investigación de nuevos medicamentos.
5. Así trabaja la industria farmacéutica para tener 12.000 millones de vacunas Covid este año y hasta 24.000 en junio de 2022.

ACTOS CON REPERCUSIÓN INFORMATIVA

FARMAINDUSTRIA continuó participando en numerosos actos y webinars tanto de manera presencial, cuando fue posible, como *online*. La alta participación de FARMAINDUSTRIA en foros públicos (una media de dos cada semana) ha permitido apuntalar mensajes clave de nuestro sector e interactuar con líderes de opinión y representantes políticos, profesionales y sociales.

En concreto, la Asociación organizó este año un total de 15 eventos propios. Además, FARMAINDUSTRIA participó en 2021 en más de 80 foros de terceros, principalmente de instituciones públicas o privadas, sociedades científicas, medios de comunicación y organizaciones de pacientes.

De manera especial, este año FARMAINDUSTRIA intervino en dos ocasiones en el Congreso de los Diputados, donde la Asociación pudo explicar las líneas de actuación de la industria farmacéutica y las propuestas para contribuir a la reactivación económica y al desarrollo social de España. Por un lado, en el mes de septiembre, el presidente de FARMAINDUSTRIA, D. Juan López-Belmonte, intervino en la subcomisión que, dentro de la Comisión de Ciencia, Innovación y Universidades del Congreso de los Diputados, estudiaba el desarrollo del Pacto por la Ciencia y la Innovación. Por otra parte, en noviembre, el presidente intervino en la Comisión de investigación relativa a la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España.

Estos actos, tanto propios como organizados por terceros, tuvieron una importante repercusión en medios y/o en redes sociales. A continuación, se enumeran los principales eventos informativos que contaron con la participación de FARMAINDUSTRIA en 2021.

- Jornada *Acercando la ciencia a las escuelas*, en colaboración con la Fundación Jiménez Díaz (Madrid), el Hospital Sant Joan de Déu (Barcelona) y el Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA).

- Coloquio *Investigación Clínica: ¿qué aprendimos de la pandemia?*, organizado por New Medical Economics.

- Jornada: *Futuro en la investigación clínica en España*, organizada por la Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica (AMIFE).

- Jornada *Health Economic Evaluation Summit*, organizada por la Universidad Politécnica de Valencia y Esteve.

- Mesa de debate sobre las compras públicas en los sistemas de salud celebrada en el Primer Congreso Internacional de Contratación Pública.

- Primer Congreso sobre Globalización y Seguridad Nacional.

- Foro Nacional de Innovación en Ciencias de la Salud 2021, organizado por la Fundación Bamberg.

- Edición número XXI del programa Farma-Biotech.

- XIV Congreso de la Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica (Amife).

- Presentación del Proyecto estratégico para la recuperación y transformación económica (Perte) "Salud de vanguardia".

- Simposio de Atención de Calidad Oncológica organizado por la Fundación para la Excelencia y la Calidad de la Oncología (ECO).

- Seminario Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación.

- Congreso Farmaforum 2021.

- Jornada ECO *Lung Summit* de la Fundación para la Excelencia y la Calidad de la Oncología (Fundación ECO).
- XVII Congreso Nacional de Derecho Sanitario.
- Encuentro sobre financiación y acceso a la innovación organizado por la Fundación Bamberg.
- Congreso Industria Conectada 4.0, organizado por el Ministerio de Industria.
- Conferencia de Alto *Nivel Sanidad+Innovación: un binomio para la España post-Covid*, celebrada por FARMAINDUSTRIA y la Junta de Extremadura, en Cáceres.
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen).
- Congreso BioSpain 2021.
- V Congreso de Organizaciones de Pacientes.
- Jornada de Innovación Claves del nuevo sistema sanitario, organizada por la Fundación IDIS.
- II Simposio del Observatorio de la Sanidad, organizado por El Español.
- Curso de Derecho Farmacéutico del Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI).
- 40 *Symposium* de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI).
- Foro El poder de los datos y su relevancia en el sector farmacéutico, organizado por Deloitte.
- Foro Salud, de Nueva Economía Fórum.
- Forbes Summit Healthcare 2021.
- Encuentro *España, hub de inversión farmacéutica para la reactivación*, organizado por El País.

PRINCIPALES HITOS INFORMATIVOS DE 2021

Enero

En enero, FARMAINDUSTRIA trasladó a los medios de comunicación los datos principales de un informe de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) que evidenciaba el relevante papel de España en la investigación de posibles tratamientos contra el coronavirus. El análisis de este organismo internacional situaba a nuestro país en los primeros puestos del mundo en el número de ensayos clínicos puestos en marcha, en línea con los datos que de forma periódica recogía la OMS y de los que fue informando FARMAINDUSTRIA durante la pandemia.

Además, en este mes se lanzó la iniciativa #InnovamosParaTi, una serie de videos en redes sociales en los que investigadores de compañías farmacéuticas explicaban qué significa para ellos trabajar en el proceso investigador de los medicamentos del futuro, por qué decidieron dedicar sus carreras a este campo o cómo viven cada día su experiencia.

- Eva María López Román:

En este mes, el presidente de FARMAINDUSTRIA, D. Juan López-Belmonte, compareció en un encuentro telemático ante los medios para reafirmar el compromiso del sector con el desarrollo industrial, la innovación biomédica y con los pacientes. En concreto, se anunció que FARMAINDUSTRIA había presentado ante el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo la Manifestación de Interés del proyecto Medicamentos Esenciales y Capacidades Industriales Estratégicas para la cadena de valor de la Industria Farmacéutica Innovadora en España (MedEst), que se enmarca dentro del Programa de Impulso de proyectos tractores de Competitividad y Sostenibilidad Industrial de dicho Ministerio.

Febrero

El 11 de febrero, con motivo del Día Internacional de la Mujer y la Niña en la Ciencia, FARMAINDUSTRIA recordó la alta presencia de la mujer en investigación de nuevos medicamentos: las mujeres desempeñan dos de cada tres puestos de trabajo en el área de I+D de las compañías farmacéuticas de nuestro país, y una de cada cuatro investigadoras que trabaja en la industria española lo hace en laboratorios farmacéuticos.

El 19 de febrero se presentó el libro Innovación sanitaria para salir reforzados de la crisis del COVID-19, editado por la consultora estratégica Hiris con el apoyo de FARMAINDUSTRIA, en el que participan expertos en economía, gestión sanitaria, medicina e investigación.

Con motivo del Día Mundial de las Enfermedades Raras, el 28 de febrero, se difundió a los medios una nota en la que se destacaba que el 20% de los ensayos clínicos en España están ya focalizados en enfermedades raras.

Este mes, FARMAINDUSTRIA lanzó un video en el que se explica en apenas dos minutos en qué consiste la innovación incremental de medicamentos y por qué este proceso es clave para la I+D.

Marzo

En marzo se dio a conocer que la Iniciativa Medicamentos Innovadores (IMI), un proyecto financiado a partes iguales por la Comisión Europea y la industria farmacéutica a través de EFPIA para impulsar la investigación en enfermedades con necesidades médicas y sociales no cubiertas, ha logrado invertir desde su nacimiento en 2008 más de 5.300 millones de euros. Un total de 41 centros, instituciones y empresas españolas participaron en estos proyectos.

Con motivo del Día Internacional de la Mujer, el 8 de marzo, se lanzó en redes sociales la campaña #ConEllasMásSalud, en la que FARMAINDUSTRIA quiso rendir un pequeño homenaje a todas las mujeres que desempeñan cada día su labor en la industria farmacéutica, y lanzó en redes la pregunta: ¿Qué pasaría si las mujeres desaparecieran de la industria farmacéutica?

También en marzo se dio cuenta de la actividad anual de la Unidad de Supervisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA (USD). La unidad mantuvo en 2020 su labor de control pese a la caída de actividad de foros profesionales. El 91% de las reuniones científicas y profesionales y el 94% de la contratación de los servicios a organizaciones y profesionales sanitarios resultaron sin incidencias, según el último informe de actividad.

El diario El País, con la colaboración de FARMAINDUSTRIA, celebró este mes el encuentro virtual España, hub de inversión farmacéutica para la reactivación, en el que participó la ministra de Industria, Comercio y Turismo, Dª. Reyes Maroto.

FARMAINDUSTRIA fue elegida durante este mes la asociación empresarial con mejores prácticas en comunicación digital, según un estudio impulsado por MAS Consulting y la Universidad de Navarra que analizó cien patronales nacionales.

El 24 de marzo, en un encuentro abierto *online*, se presentó públicamente la actualización del informe *El valor del medicamento desde una perspectiva social*, realizado por la Fundación Weber con el apoyo de FARMAINDUSTRIA. En la presentación participaron los presidentes de la Fundación Weber, D. Álvaro Hidalgo; de FARMAINDUSTRIA, D. Juan López-Belmonte; de la Sociedad Española de Reumatología (SER), D. José María Álvaro-Gracia, y del Foro Español de Pacientes, D, Andoni Lorenzo, entre otros expertos.

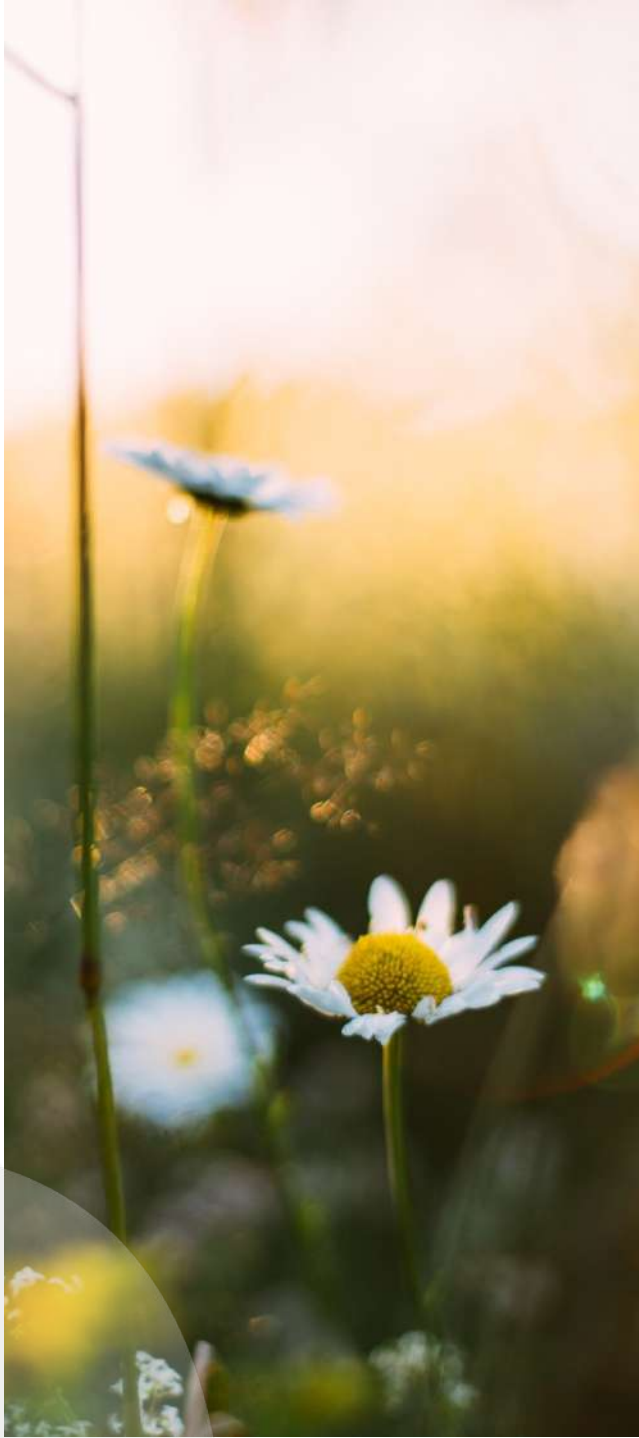
Abril

En abril, el presidente de FARMAINDUSTRIA protagonizó el Foro Salud, de Nueva Economía Fórum, celebrado de manera *online*. El Presidente insistió en la oportunidad que tiene España de atraer aún más inversiones en I+D por parte de las compañías farmacéuticas.

En este mes se difundió que cerca de 90 empresas en todo el mundo tenían ya licencias para fabricar las vacunas contra el COVID-19 gracias a los acuerdos de colaboración firmados entre las compañías desarrolladoras y aquellas con capacidad de participar en la producción.

Además, con motivo de la Semana Mundial de la Inmunización, se recordó que las vacunas son el mejor ejemplo de que destinar recursos a los nuevos medicamentos no es un gasto, sino una inversión cuyos beneficios retornan al sistema público: cada euro invertido en vacunas en España ahorra 22 en costes directos e indirectos.

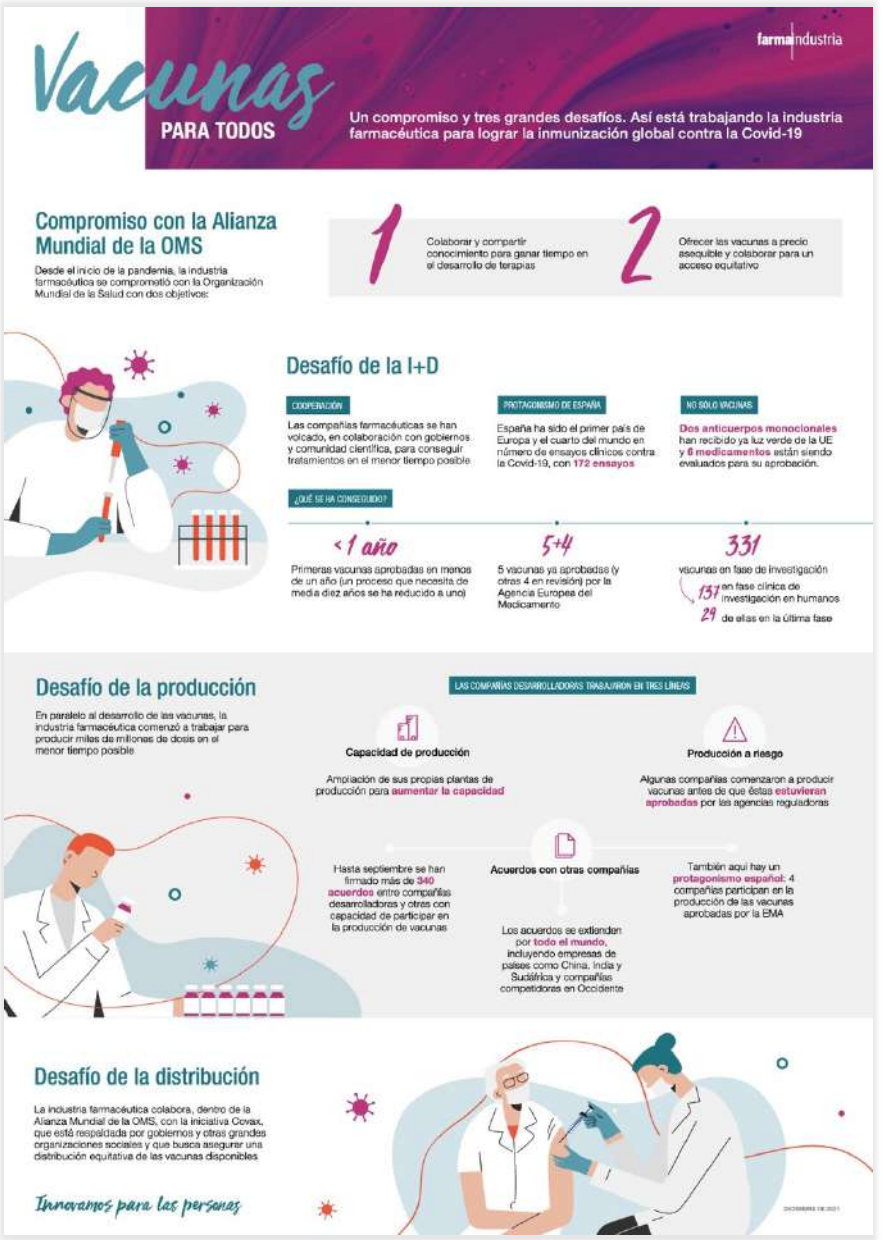
El 28 de abril se celebró la edición número XX del Programa Farma-Biotech, que impulsa la Plataforma Española Medicamentos Innovadores, y que tiene por objeto fomentar la cooperación entre grupos y pequeñas empresas investigadoras y compañías farmacéuticas.



Mayo

En el mes de mayo, FARMAINDUSTRIA participó en el 40 Symposium de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI). El presidente de la Asociación, D. Juan López-Belmonte, afirmó que reforzar el tejido productivo para reducir la dependencia del exterior en la producción de medicamentos esenciales y trabajar para convertir a España en un gran espacio internacional de investigación biomédica son los dos grandes objetivos que se ha marcado la industria farmacéutica para trabajar en estrecha colaboración con la Administración.

En este mes se difundió a los medios de comunicación una infografía informativa bajo el título Vacunas para todos: así está trabajando la industria farmacéutica para lograr la inmunización global contra la COVID-19. La infografía recogía de manera visual cómo desde el inicio de la pandemia, las compañías farmacéuticas se comprometieron a ofrecer las vacunas a un precio asequible y a colaborar para un acceso equitativo y cómo a la cooperación para el desarrollo rápido de terapias se habían sumado acuerdos entre compañías desarrolladoras y productoras por todo el mundo para multiplicar la capacidad de producción de vacunas.



En el mes de mayo también se dieron a conocer los datos del informe anual Indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa (W.A.I.T. Indicator), elaborado por la consultora IQVIA para EFPIA, y que constata que el nivel de acceso a los nuevos medicamentos en España es inferior al de los países de nuestro entorno cercano.

En este mes se celebró vía telemática la XIV Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica, bajo el título Investigación biomédica: oportunidad para el país tras la pandemia de COVID-19. El entonces ministro de Ciencia e Innovación, D. Pedro Duque, participó en el encuentro y destacó el valor de la colaboración público-privada en la investigación.

FARMAINDUSTRIA firmó un convenio de colaboración con la Red de Asociaciones de Investigadores y Científicos Españoles en el Exterior (RAICEX), que representa a unos 4.000 profesionales españoles de la investigación que trabajan en 18 países, y que pretende impulsar el talento científico biomédico marca España.

Igualmente, en mayo la Real Academia Nacional de Medicina de España y FARMAINDUSTRIA firmaron un acuerdo marco que tiene como principal objetivo fomentar la colaboración entre ambas entidades para impulsar la divulgación en cuestiones relativas a la medicina y la salud, especialmente en el ámbito de la innovación farmacoterapéutica.

Junio

En el mes de junio se difundió una nueva versión de *El valor del medicamento*, un espacio en la web de FARMAINDUSTRIA que recoge datos actualizados de las aportaciones de los nuevos fármacos desde una perspectiva global.

En este mes, con motivo del 20 aniversario de SIGRE, se recopilaron las medidas sobre medio ambiente y economía circular que impulsa la industria farmacéutica en España. Envases de medicamentos un 25% más ligeros y una reducción de 1.400 toneladas de CO_2 al año son algunas de las cifras positivas logradas en este periodo dentro de este ámbito.

FARMAINDUSTRIA recibió por parte de la Asociación de Directivos de la Comunicación el premio Dircom 2021 a la mejor Comunicación de crisis, en el apartado de Gobierno, Instituciones Públicas y otras Organizaciones, por su labor de información desarrollada durante la pandemia de COVID-19.

El 23 de junio se celebró la Asamblea General Ordinaria de la Asociación, por vía telemática. La ministra de Sanidad, Dª. Carolina Darias, se dirigió a la Asamblea a modo de saludo y señaló que "la industria farmacéutica se ha desvelado en esta pandemia como lo que siempre ha sido: un sector estratégico para la sociedad, para la economía y también para el país".

La Asamblea aprobó la Memoria de actividades de 2020, que se difundió a los medios en una nota en la que se recogían los principales datos del sector en ese año: la industria farmacéutica batió su récord de exportaciones y se reafirmó como uno de los principales dinamizadores de la economía española.

A finales de este mes, las compañías adheridas al Código de Buenas Prácticas de FARMAINDUSTRIA hicieron públicas, por sexto año consecutivo, las colaboraciones con los agentes del sector. Los datos corroboraron que en 2020 se mantuvo el compromiso con la I+D y la formación de los profesionales sanitarios pese a la pandemia.

Julio

En este mes se presentó una nueva entrega de la serie de vídeos "Diálogos Médico-Paciente", una iniciativa impulsada por la Fundación FARMAINDUSTRIA y la plataforma Somos Pacientes. Esta vez se centró en una enfermedad en progresión con un fuerte impacto en la calidad de vida de las personas, la enfermedad inflamatoria intestinal.

También se presentó el informe Inversión en sanidad: la vía española hacia la prosperidad, elaborado por la consultora Analistas Financieros Internaciones (Afi), con el apoyo de la Fundación FARMAINDUSTRIA, en el que se destaca que un Plan de Inversión en Sanidad que durante el próximo lustro (2021-2025) elevase de manera estable los recursos destinados a la asistencia sanitaria en dos puntos en relación al PIB podría generar un incremento acumulado de PIB de hasta 427.000 millones de euros entre 2025 y 2040.

Septiembre

En septiembre, el presidente de FARMAINDUSTRIA, D. Juan López-Belmonte, intervino en el Congreso de los Diputados, en una comparecencia en una subcomisión que, dentro de la Comisión de Ciencia, Innovación y Universidades del Congreso de los Diputados, estudiaba el desarrollo del Pacto por la Ciencia y la Innovación. El presidente expuso la oportunidad que supone apostar por la investigación biomédica para atraer más inversión internacional y reforzar la calidad de nuestro sistema sanitario.

El presidente de FARMAINDUSTRIA también participó en el V Congreso de Organizaciones de Pacientes, organizado por la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP). La voz del paciente es crítica para orientar el proceso de investigación de nuevos medicamentos, y su experiencia, vital para lograr tratamientos más eficaces y que garanticen los mejores resultados en salud.

FARMAINDUSTRIA organizó en este mes, en el marco del congreso BioSpain 2021, la mesa de debate Retos de la investigación preclínica en España, donde expertos de los ámbitos público y privado pidieron fomentar la cooperación con el sector industrial para acelerar la traslación de la investigación científica a la práctica médica.

En este mes, la Asociación se sumó al Manifiesto Por una Mejor Sanidad promovido por el Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (Fundación IDIS), en el que se proponen diez principios cuyo desarrollo contribuirá a alinear nuestro sistema sanitario con las necesidades presentes y futuras.

Octubre

El 5 de octubre se celebró en Cáceres la Conferencia de Alto Nivel Sanidad+Innovación: un binomio para la España post-Covid, organizada por la Junta de Extremadura, la consultora Hiris y FARMAINDUSTRIA. El encuentro fue inaugurado por el presidente de la Junta de Extremadura, D. Guillermo Fernández Vara, y el presidente de FARMAINDUSTRIA, D. Juan López-Belmonte, y fue clausurado por la secretaria de Estado de Sanidad, Dª. Silvia Calzón. También participaron, además de numerosos expertos, los consejeros de Sanidad de tres comunidades autónomas: Extremadura, Madrid y Castilla y León.

En este mes, la Asociación participó en el IV Congreso Industria Conectada 4.0, organizado en Madrid por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, bajo el título Reimpulsando la digitalización en la industria poscovid. En él participaron Dª. Margarita López-Acosta, directora general de Sanofi España y vicepresidenta de FARMAINDUSTRIA, y D. Juan López-Belmonte, consejero delegado de Rovi y presidente de FARMAINDUSTRIA, y estuvo moderado por el director general de FARMAINDUSTRIA.

El 14 de octubre se presentó en el Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona el Documento de recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes pediátricos en el proceso de la I+D de medicamentos, cuyo objetivo es lograr una mayor y mejor implicación de niños y adolescentes y sus familias en la investigación de nuevos tratamientos específicamente dirigidos a la población pediátrica. Esta guía es el resultado de un grupo de trabajo organizado por FARMAINDUSTRIA en el que han participado representantes del Hospital de Sant Joan de Déu de Barcelona (Grupo Kids Barcelona y un grupo de padres), la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP) y la Asociación Española de Pediatría (AEP).

Noviembre

En este mes, FARMAINDUSTRIA organizó el XVII Seminario Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación, celebrado en Madrid y que reunió a más de una treintena de medios de comunicación de toda España para, con el equipo directivo de la Asociación, analizar el presente y el futuro de la industria farmacéutica en España.

Durante este mes, el presidente de FARMAINDUSTRIA, D. Juan López-Belmonte, participó en la presentación del Proyecto estratégico para la recuperación y transformación económica (Perte) Salud de vanguardia. FARMAINDUSTRIA mostró el compromiso del sector con el proyecto, tanto en las oportunidades que se abran en investigación como en la modernización del tejido productivo.

En noviembre tuvo lugar una nueva edición, esta vez online, del programa Farma-Biotech, que promueve FARMAINDUSTRIA y que impulsa la transferencia de conocimiento entre grupos de investigación y empresas emergentes y la industria farmacéutica. El programa ha analizado 646 proyectos en sus diez años de vida.

La Asociación participó en el I Congreso sobre Globalización y Seguridad Nacional, celebrado en Granada, y en el que se puso de manifiesto el valor estratégico de los medicamentos junto con otros productos y servicios como la energía, las materias primas o las cadenas globales de suministro.

A finales de este mes se celebró en Barcelona una nueva edición del programa Acercando la ciencia a las escuelas. Esta iniciativa, puesta en marcha por FARMAINDUSTRIA en 2016, realiza de manera periódica jornadas formativas en centros educativos de tres ciudades españolas, Madrid, Barcelona y Málaga, gracias a la colaboración con la Fundación Jiménez Díaz (Madrid), el Hospital Sant Joan de Déu (Barcelona) y el Hospital Materno-Infantil de Málaga junto con el Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA).

El 29 de noviembre, el presidente de FARMAINDUSTRIA intervino en la Comisión de investigación relativa a la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España que se llevaba a cabo en el Congreso de los Diputados. D. Juan López-Belmonte destacó cómo el sector había logrado tener vacunas eficaces y seguras en un tiempo récord, a un precio asequible y con una producción suficiente para vacunar al 80% de la población mundial.

Diciembre

A principios de diciembre se celebró el coloquio Investigación Clínica: ¿qué aprendimos de la pandemia?, organizado por New Medical Economics, con la colaboración de FARMAINDUSTRIA y en el que participaron representantes de la AEMPS, institutos de investigación, pacientes e industria.

En este mes se anunció que la AEMPS, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), en coordinación con la Vocalía de Farmacia Hospitalaria del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, y las propias compañías farmacéuticas colaboran en un proyecto piloto para sustituir los prospectos en papel de algunos medicamentos de ámbito exclusivo hospitalario por un código DataMatrix.

El 13 de diciembre se celebró la IX Jornada Somos Pacientes, que impulsa cada año la comunidad virtual Somos Pacientes y la Fundación FARMAINDUSTRIA. La jornada, que se retransmitió en directo vía streaming, se desarrolló en tres coloquios en los que representantes de asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, autoridades e industria farmacéutica abordaron, consecutivamente, cuáles son los principales desafíos de la participación del paciente en la investigación biomédica, en qué medida deben participar los pacientes en los procesos de evaluación de los nuevos tratamientos o cómo se puede mejorar el uso adecuado del medicamento. La jornada tuvo como colofón la entrega de la VII edición de los Premios Somos Pacientes, galardones que reconocen las actividades y proyectos más destacados puestos en marcha por las asociaciones de pacientes e instituciones públicas y privadas en el último año, orientados a ofrecer servicios de calidad a los pacientes, personas con discapacidad, familiares y cuidadores, con especial atención a las iniciativas vinculadas a la innovación en el ámbito de las nuevas tecnologías y herramientas de comunicación.

COMUNICACIÓN INTERNA

La comunicación interna sigue suponiendo una importante área de trabajo para FARMAINDUSTRIA. El Grupo de Trabajo de Comunicación, que reúne a los responsables del área de las compañías asociadas, mantuvo reuniones trimestrales con una numerosa asistencia. Este año y como sucedió desde el confinamiento impuesto por la pandemia de COVID-19, todas las reuniones se llevaron a cabo por vía telemática. En estas reuniones se abordaron las cuestiones de mayor interés para el sector y se dio cuenta de todas las actividades relevantes realizadas por la Asociación.

Del mismo modo, en 2021 se reforzó la comunicación interna con los asociados, a través de más y mejor información compartida sobre la actividad de FARMAINDUSTRIA, incluyendo datos, información relevante y documentos de utilidad, así como con la invitación a los laboratorios para que participen en iniciativas de comunicación lideradas por la Asociación, con el fin de ayudar a trasladar a la población un mayor conocimiento de la experiencia particular de las compañías y sus profesionales.

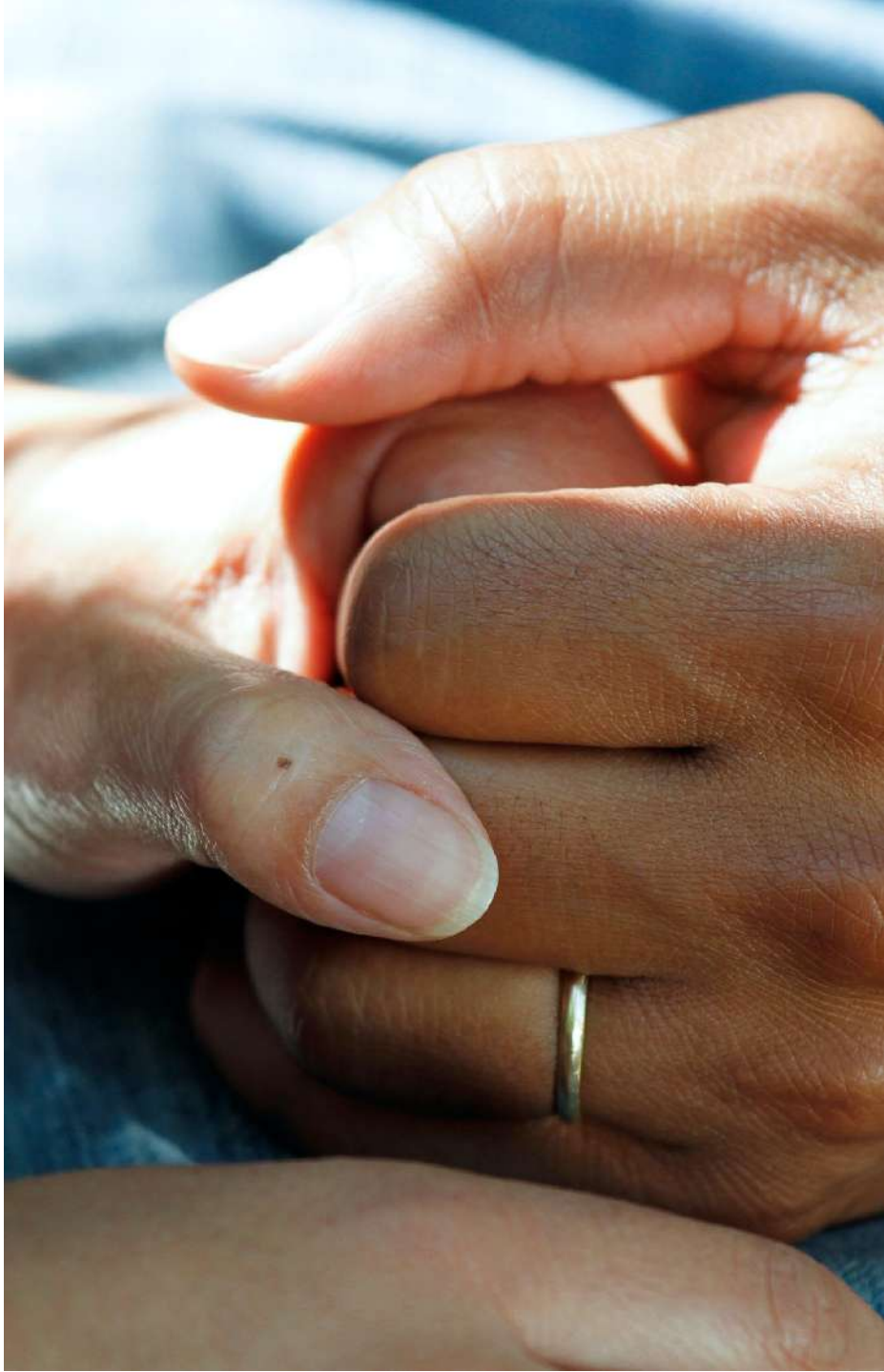
PACIENTES

En 2021, FARMAINDUSTRIA continuó promoviendo las relaciones y su vocación de colaboración y servicio con los colectivos de pacientes y las asociaciones que los representan. En la medida en que la industria farmacéutica investiga, desarrolla y comercializa medicamentos que curan o evitan enfermedades y aumentan la esperanza y la calidad de vida de los pacientes, la relación entre las compañías y los pacientes es imprescindible.

Desde FARMAINDUSTRIA se desarrollaron el año pasado acciones de colaboración, diálogo y trabajo con organizaciones de pacientes en diversos ámbitos y a través de dos vías fundamentales:

1. La interlocución con las asociaciones, tanto de forma directa como a través de la Mesa Permanente de Diálogo de FARMAINDUSTRIA con Organizaciones de Pacientes.

2. La gestión y dinamización de la comunidad *online* Somos Pacientes, que ofrece información, formación, servicios y herramientas de trabajo colaborativo a las organizaciones de pacientes, familiares, discapacitados y cuidadores, así como a la sociedad en general.



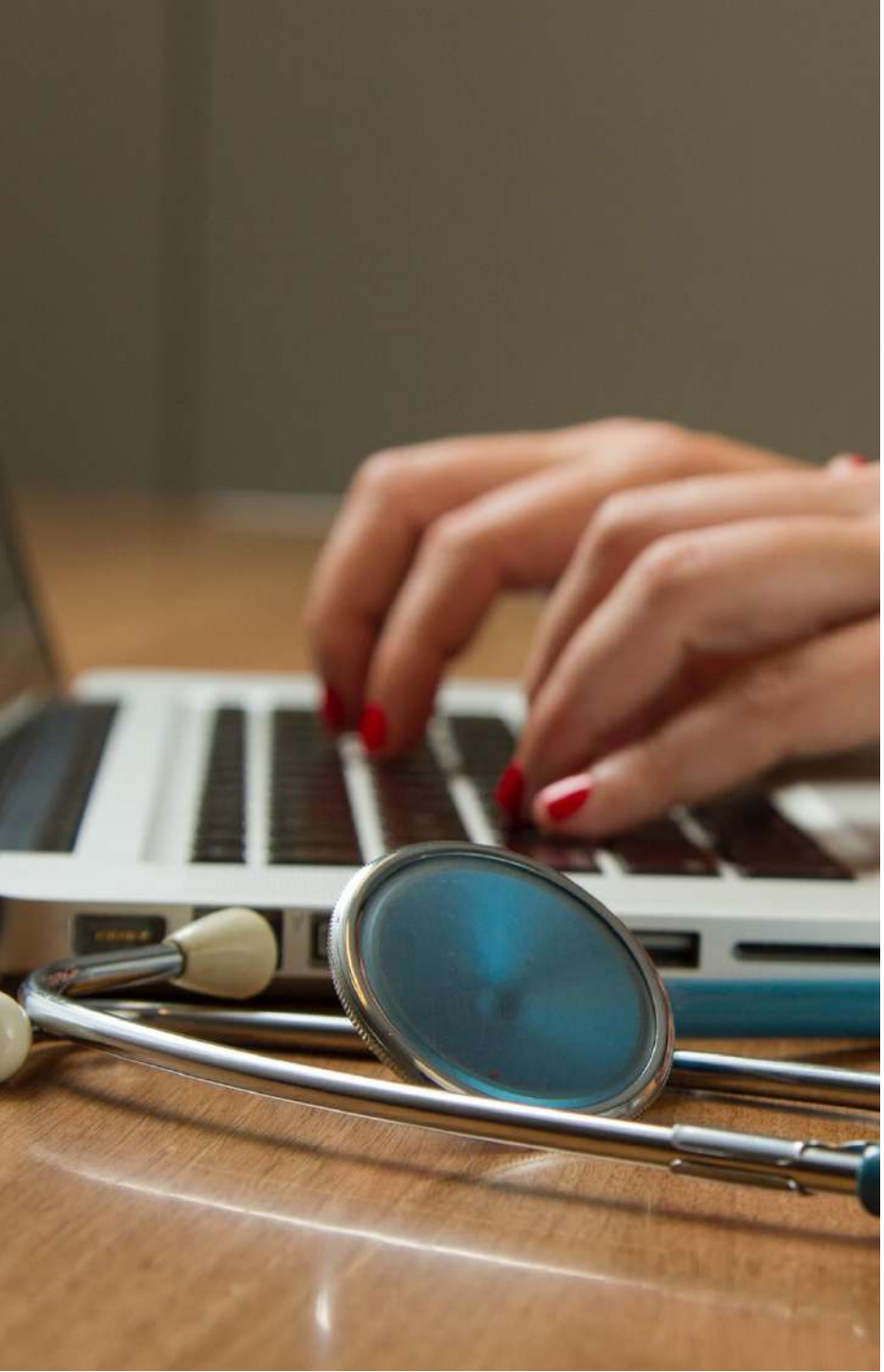
Diálogo con asociaciones de pacientes

En 2021, FARMAINDUSTRIA participó en numerosos encuentros, reuniones, jornadas, seminarios y otras actividades con organizaciones de pacientes para compartir experiencias y apoyar su trabajo. Uno de los más destacados fue el V Congreso de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, que se celebró en septiembre.

FARMAINDUSTRIA mantuvo también sus líneas de colaboración tanto con la Plataforma de Organizaciones de Pacientes como con el Foro Español de Pacientes, las dos grandes entidades representativas del colectivo de pacientes en España, además de otras organizaciones, como EUPATI, enfocada en la formación para la participación de los pacientes en investigación clínica.

En cuanto a la Mesa Permanente de Diálogo de FARMAINDUSTRIA con las Organizaciones de Pacientes, en 2021 mantuvo su actividad como foro de información y debate con un grupo representativo de más de 20 federaciones y confederaciones de asociaciones de pacientes para abordar cuestiones de actualidad e interés común.

Además, tal y como se ha mencionado anteriormente, en el mes de julio se difundió el quinto vídeo de la serie Diálogos Médico-Paciente. En esta ocasión, el diálogo giró en torno a la enfermedad inflamatoria intestinal. La Sociedad Española de Patología Digestiva, la Confederación de Asociaciones de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa de España, la Fundación FARMAINDUSTRIA y Somos Pacientes presentaron el vídeo a los medios en una rueda de prensa *online*.



Somos Pacientes

La plataforma *online* Somos Pacientes (somospacientes.com), que cumplió en 2021 nueve años de vida, siguió aumentando la cifra de organizaciones de pacientes registradas, superando las 1.940, tal y como reflejaba el Mapa Nacional de Organizaciones de Pacientes, la base de datos de colectivos de pacientes más completa de España.

Además, la Newsletter semanal de Somos Pacientes siguió incrementando el número de suscriptores y supera ya los 30.000 suscritos.

La plataforma, cuyo objetivo principal es ofrecer un espacio compartido de información, participación, formación, servicios y trabajo colaborativo, registró en 2021 una actividad muy relevante. La redacción periodística de Somos Pacientes publicó el año pasado más de 850 noticias, reportajes, entrevistas, documentos, vídeos, artículos de opinión, etc. Asimismo, las propias organizaciones de pacientes también subieron contenido a la plataforma en forma de comunicados, convocatorias, tribunas, fotografías o vídeos, entre otros.

Entre todas las actividades, destacó, un año más, la celebración a mediados de diciembre en Madrid de la IX edición de la Jornada Somos Pacientes. El acto se celebró por segundo año consecutivo en formato semipresencial, debido a la situación sanitaria provocada por la pandemia, y se retransmitió en directo por el canal de Somos Pacientes en Youtube. En esta ocasión, bajo el título El papel del paciente en la vida del medicamento, representantes de asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, autoridades e industria farmacéutica abordaron, entre otros asuntos, cómo reforzar la participación del paciente en todo lo relacionado con el fármaco.

La jornada incluyó la entrega de los VII Premios Somos Pacientes. Cerca de un centenar de candidaturas se presentaron a los galardones, que concurrieron a alguna de las seis categorías que los conforman. Un jurado de expertos seleccionó a los ganadores de cinco de las categorías, mientras que la última corrió a cargo de los usuarios de la plataforma Somos Pacientes. Más de 17.200 personas eligieron al proyecto ganador de entre todos los finalistas, un récord absoluto hasta ahora en estos premios.

actividad institucional __ 03

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.2 Comunicación social

3.3 Relaciones internacionales

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

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

1

Desarrollo de relaciones estables con asociaciones y federaciones internacionales de la industria farmacéutica.

2

Posicionamiento de FARMAINDUSTRIA y de la industria farmacéutica radicada en España ante las instituciones y organismos nacionales e internacionales en defensa de los intereses del sector.

3

Maximización de la presencia de compañías españolas en terceros mercados.

Los posicionamientos y prácticas de la industria farmacéutica a escala internacional constituyen una valiosa referencia para fijar los de la Asociación en sus relaciones con las instituciones, así como en la definición de las diferentes acciones del Plan Estratégico de FARMAINDUSTRIA. Resulta por ello fundamental la interacción y participación de la Asociación en la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA) y en la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA), así como las numerosas relaciones bilaterales y multilaterales que FARMAINDUSTRIA mantiene con otras asociaciones nacionales del sector.

3.3.1 CONTEXTO EUROPEO

ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EFPIA Y ASOCIACIONES NACIONALES

Las actividades de FARMAINDUSTRIA en el entorno europeo se alinean principalmente con las prioridades y temáticas de EFPIA, organización que representa a 36 asociaciones nacionales de la industria farmacéutica y 55 compañías en Europa. Este vínculo se consolida a través de la participación activa de FARMAINDUSTRIA en la mayor parte de los órganos de gobierno, comités estratégicos y grupos de trabajo de la federación europea.

Asamblea General de EFPIA

El 16 de junio de 2021 tuvo lugar la Asamblea General de EFPIA en la que se ratificaron las prioridades de la federación europea para 2021, se aprobaron las cuentas de 2020, el presupuesto para 2021 y se analizaron los progresos conseguidos en las diferentes actividades abordadas por sus cuatro comités estratégicos:

1. Innovación
2. Acceso
3. Mercados Europeos
4. Internacional

En paralelo, se ratificó el nombramiento de D. Hubertus von Baumbach (Boehringer Ingelheim) como nuevo presidente de EFPIA para los próximos dos años. En su discurso de apertura, el nuevo presidente destacó como objetivos principales de su agenda:

1. Reforzar el papel clave de la industria farmacéutica en su respuesta al COVID-19.

2. Contribuir a que Europa recupere la posición de liderazgo en innovación biomédica a nivel mundial.

3. Apoyar la resiliencia de los sistemas nacionales de salud europeos.

4. Seguir colaborando con las instituciones europeas, decisores políticos y demás agentes de interés en la búsqueda de mejoras en el ámbito de la salud.

Consejo de EFPIA

En coordinación con sus comités estratégicos, a lo largo de 2021 el Consejo de EFPIA abordó, entre otras, las siguientes prioridades:

1. La Estrategia Farmacéutica Europea y la respuesta de la industria farmacéutica a través de los *Country Engagement Efforts* en materia de I+D, incentivos y acceso.
2. El mantenimiento del status quo actual de las patentes de las vacunas contra el COVID-19.
3. La evolución de las negociaciones en torno al Reglamento sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA).
4. El Código Ético de Buenas Prácticas de EFPIA.
5. La puesta en marcha de la *Innovative Health Initiative* (IHI) como nuevo proyecto de colaboración público-privada en la UE.

Comité de Mercados Europeos (EMC)

A lo largo de 2021, bajo la presidencia de Sanofi y las vicepresidencias de Servier y FARMAINDUSTRIA, continuaron las reuniones del EMC integrado por los *Heads of Europe* de compañías farmacéuticas y los directores generales de las asociaciones nacionales. El objetivo principal de este Comité es monitorizar la implementación a nivel nacional de las decisiones adoptadas por los órganos de gobierno de EFPIA, así como la detección temprana de riesgos y amenazas para la industria farmacéutica en los distintos Estados.

El EMC siguió muy de cerca los principales desarrollos europeos y nacionales en materia de política farmacéutica, prestando especial atención a la Estrategia Farmacéutica Europea y a las distintas actividades de EFPIA y de sus miembros en el marco de los *Country Engagement Efforts*:

1. Respuesta de la industria a las consultas públicas sobre la revisión de la legislación farmacéutica europea básica y los reglamentos para medicamentos huérfanos y pediátricos.

2. Avances en la organización de un Foro de Alto Nivel con la participación de autoridades, pacientes, industria farmacéutica y otros agentes de interés.

3. Análisis de la situación de acceso a la innovación en Europa, mediante la elaboración del indicador W.A.I.T. que recoge las tasas de disponibilidad y el tiempo de acceso a nuevos medicamentos en los diferentes países europeos, así como la identificación de las principales causas de los retrasos y la falta de disponibilidad de medicamentos innovadores en los mercados nacionales.

Ante la creciente importancia que la Estrategia Farmacéutica Europea y sus respectivas iniciativas han adquirido, y el impacto que van a tener en la formulación de la política farmacéutica de la UE en los años venideros, el Consejo de EFPIA de diciembre de 2021 aprobó la fusión temporal del EMC con el grupo de los *Heads of Associations* para la creación de un nuevo comité, *National Campaign Implementation Committee* (NCIC), focalizado en reforzar la implementación a nivel nacional de las distintas actividades y acciones identificadas en los *Country Engagement Efforts*

Asociaciones Nacionales (Grupos G1 y G2)

En 2021 se celebró una reunión de las asociaciones nacionales de los principales mercados europeos, incluyendo al grupo denominado G1 (Alemania, España, Francia, Italia, Reino Unido y Suiza) y al grupo G2 (Bélgica, Dinamarca, Países Bajos y Suecia) con la participación de representantes de EFPIA e IFPMA.

En esta reunión se analizó en profundidad el impacto que el COVID-19 ha tenido en los sistemas nacionales de salud y cómo ha afectado a la industria farmacéutica en materia de política sanitaria, especialmente en términos de producción y acceso a las vacunas contra el coronavirus. Asimismo, se abordó la Estrategia Farmacéutica Europea de la Comisión Europea, así como las distintas acciones que se han llevado a cabo en torno a los *Country Engagement Efforts* como respuesta proactiva de la industria a las acciones recogidas en la Estrategia Farmacéutica. Adicionalmente, se analizaron en profundidad las principales novedades de política farmacéutica en los 27 Estados Miembros de la UE, constatándose una preocupación común por compatibilizar el acceso a las innovaciones con la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

POLÍTICA DE LA COMISIÓN EUROPEA EN MATERIA DE SALUD

Entre los objetivos de salud fijados por la Presidenta de la Comisión Europea, Dª. Ursula von der Leyen, durante su mandato se incluía el acceso sostenible a los medicamentos, promoviendo al mismo tiempo la actividad innovadora de la industria farmacéutica y la digitalización de los sistemas nacionales de salud con una infraestructura interoperable a nivel europeo, y también la puesta en marcha de una agenda para la lucha contra las resistencias antimicrobianas.

Para cumplir con estos retos, la Comisión Europea decidió establecer la Estrategia Farmacéutica Europea y la creación de la denominada Unión Europea de la Salud (UE de la Salud). No obstante, con la irrupción del COVID-19, y la consecuente crisis sanitaria, se pusieron de manifiesto las debilidades de los sistemas nacionales de salud de los Estados Miembros, motivando un replanteamiento de la política sanitaria y, por tanto, la dirección que deberían tomar tanto la Estrategia Farmacéutica Europea como la UE de la Salud. Así se consideró imprescindible fortalecer los sistemas nacionales de salud y hacerlos más garantistas y resilientes, a prueba de pandemias y otros eventos imprevistos en materia de salud pública.

En consecuencia, las acciones de EFPIA y las Asociaciones Nacionales, entre ellas FARMAINDUSTRIA, se han centrado a lo largo de 2021 en hacer un estrecho seguimiento de todas las iniciativas propuestas por la Comisión Europea en materia de salud que afectan al medicamento, trasladando su posicionamiento en defensa de los intereses de la industria farmacéutica que opera en Europa con el fin de recuperar la posición de liderazgo perdida en las últimas décadas en el ámbito de la investigación biomédica.

Programa de Salud Europeo UEproSalud

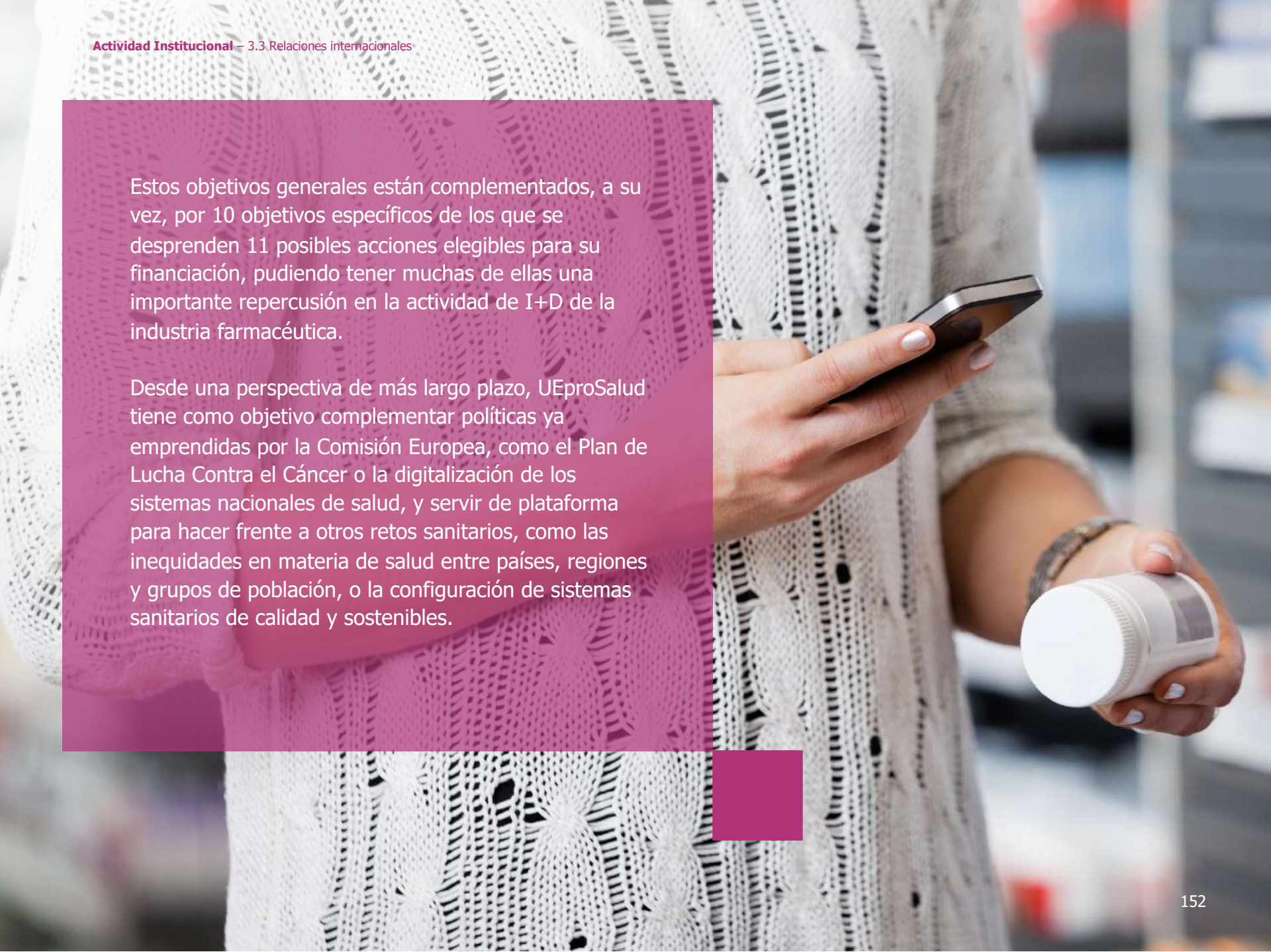
Como parte del paquete de medidas para la recuperación económica de la UE en respuesta a la crisis provocada por el COVID-19, la Comisión Europea publicó el 27 de mayo de 2020 una propuesta de Reglamento y promovió un programa específico en materia de salud denominado UEproSalud, para el periodo 2021-2027. Tras intensas negociaciones entre el Parlamento Europeo y el Consejo de la UE, el 14 de diciembre de 2020 se alcanzó un consenso, y el 26 de marzo de 2021, UEproSalud entró en vigor.

UEproSalud consta de tres objetivos de carácter general:

1. Proteger a los ciudadanos europeos de amenazas transfronterizas serias para la salud.

2. Mejorar la disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos médicos relevantes para la crisis que contribuyan a su asequibilidad y apoyen la innovación.

3. Fortalecer los sistemas nacionales de salud fomentando la transformación digital, el intercambio de datos, la interoperabilidad y la coordinación entre Estados Miembros.



Estos objetivos generales están complementados, a su vez, por 10 objetivos específicos de los que se desprenden 11 posibles acciones elegibles para su financiación, pudiendo tener muchas de ellas una importante repercusión en la actividad de I+D de la industria farmacéutica.

Desde una perspectiva de más largo plazo, UEproSalud tiene como objetivo complementar políticas ya emprendidas por la Comisión Europea, como el Plan de Lucha Contra el Cáncer o la digitalización de los sistemas nacionales de salud, y servir de plataforma para hacer frente a otros retos sanitarios, como las inequidades en materia de salud entre países, regiones y grupos de población, o la configuración de sistemas sanitarios de calidad y sostenibles.

UE de la Salud

Partiendo de las lecciones aprendidas, y a fin de abordar posibles futuras pandemias o amenazas graves transfronterizas de salud pública de una forma integral y coherente, la Comisión Europea publicó en noviembre de 2020 un paquete de propuestas que establecían los cimientos de una UE de la Salud. El paquete está conformado por una Comunicación acompañada de tres propuestas legislativas que desarrollan su contenido en mayor detalle.

La Comunicación explica los objetivos de la UE de la Salud entre los que se encuentran:

1. Fortalecer la planificación de preparación, respuesta y resiliencia de la UE de manera coordinada ante amenazas para la salud pública.

2. Mejorar los sistemas de monitorización y vigilancia de enfermedades infecciosas incorporando inteligencia artificial y registros electrónicos de pacientes.

3. Facultar al Comité de Seguridad Sanitaria para elaborar directrices que desarrollen las recomendaciones de la Comisión asegurando la coordinación de las medidas en los Estados Miembros.

4. Fomentar la colaboración internacional ante amenazas virales, reformando la Organización Mundial de la Salud (OMS) para permitir a países no europeos participar en el Comité de Seguridad Sanitaria.

5. Crear un sistema de detección temprana de emergencias de salud pública en coordinación con la OMS.

6. Promover una plataforma de intercambio de información entre la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y el Centro Europeo para la Prevención y Control de las Enfermedades (ECDC) sobre la seguridad y efectividad de las vacunas.

7. Mejorar la gestión de medicamentos y dispositivos médicos para monitorizar y mitigar los desabastecimientos en coordinación con la industria farmacéutica.

8. Formalizar los procedimientos para acelerar el desarrollo de los tratamientos.

9. Establecer estructuras permanentes para promover el diálogo y la coordinación en los ensayos clínicos.

10. Crear una versión europea del BARDA estadounidense (*Biomedical Advanced Research and Development Authority*) denominada Alta Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA).

Las tres propuestas legislativas recogidas en el paquete son las siguientes:

1 Reglamento para Ampliar el Mandato del ECDC. Esta ampliación le permitirá:

- Supervisar los brotes de enfermedades infecciosas.
- Mejorar el análisis de riesgos, modelización y evaluación de las capacidades de la asistencia sanitaria para tratamientos especializados.
- Formular recomendaciones de respuesta.
- Movilizar y desplegar un grupo de trabajo sobre Salud de la UE para ayudar a los Estados Miembros a responder a nivel local.

2 Reglamento para Ampliar el Mandato de la EMA. El papel de la EMA en la gestión de crisis consistirá en:

- Supervisar y paliar la escasez de medicamentos y productos sanitarios.
- Coordinar y asesorar sobre medicamentos que puedan tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que originen crisis sanitarias.
- Coordinar estudios y ensayos clínicos para supervisar la eficacia y la seguridad de las vacunas.

3 Reglamento sobre Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud. El Reglamento revoca la Decisión 1082/2013/UE al entender que, a pesar de los instrumentos disponibles como el de apoyo a emergencias, la UE no está preparada para la compra eficiente de tratamientos, habiendo sido los acuerdos de adquisición conjunta uno de los puntos débiles al inicio de la pandemia de COVID-19. En su artículo 12 incorpora nuevas disposiciones para mejorar el proceso europeo de compra (que prevé también una cláusula de exclusividad con relación a la negociación y adquisición) con el fin de que los países participantes se ajusten a este procedimiento y evitar así negociaciones paralelas.

Estrategia Farmacéutica Europea

En noviembre de 2020, la Comisión Europea publicó la Estrategia Farmacéutica Europea, lo que marcó el inicio de un proceso que incluye un ambicioso programa, a corto y medio plazo, con 55 acciones emblemáticas y otras acciones complementarias que requerirán para su implementación tanto iniciativas legislativas como no legislativas, algunas de las cuales se pondrán en marcha en el periodo 2021-2023 y abarcarán todo el ciclo de vida del medicamento.

Los principales objetivos de la Estrategia Farmacéutica Europea son:

1. Promover la salud de los ciudadanos europeos a través de una I+D sostenible y en particular para necesidades médicas insatisfechas con mejores resultados en salud.

2. Mejorar la disponibilidad y el acceso equitativo y sin demoras de los pacientes a medicamentos seguros y eficaces buscando la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud.

3. Garantizar la resiliencia y la seguridad de las cadenas de suministro con productos farmacéuticos sostenibles medioambientalmente, así como la implementación de mecanismos que preparen y permitan responder a eventuales crisis sanitarias.

4. Hacer del sistema regulatorio europeo un referente a nivel mundial, promoviendo la cooperación y convergencia regulatoria a partir de los niveles de seguridad, calidad y eficacia de la EMA para que la industria farmacéutica europea compita en mejores condiciones a nivel internacional.

La industria farmacéutica comparte plenamente la necesidad de fortalecer los sistemas nacionales de salud, así como los objetivos de la estrategia farmacéutica. Sin embargo, insiste en la necesidad de adoptar un enfoque integral y equilibrado entre los objetivos perseguidos a escala europea: I+D, acceso equitativo y sostenibilidad presupuestaria.

En paralelo, la industria señala la importancia de que la Estrategia esté alineada con otras iniciativas europeas y en particular con:

1. La propuesta de Reglamento sobre el espacio europeo de datos en salud.
2. La creación de HERA.
3. La revisión del marco jurídico de amenazas de salud pública transfronteriza.
4. La transición ecológica a través del el Pacto Verde Europeo.
5. La política industrial y comercial.
6. Los nuevos mecanismos para el control y gestión de los desabastecimientos (principio de autonomía estratégica).
7. La implementación del Reglamento sobre HTA que facilite a los Estados Miembros las evaluaciones clínicas conjuntas en esta materia y dote a la industria de un procedimiento armonizado y más predecible.

Con el fin de abordar los objetivos establecidos, la Comisión Europea ha decidido modificar la legislación farmacéutica básica europea y los Reglamentos sobre medicamentos huérfanos y pediátricos, siendo esta revisión en la actualidad una de las acciones de la Estrategia Farmacéutica Europea más avanzadas en su implementación.

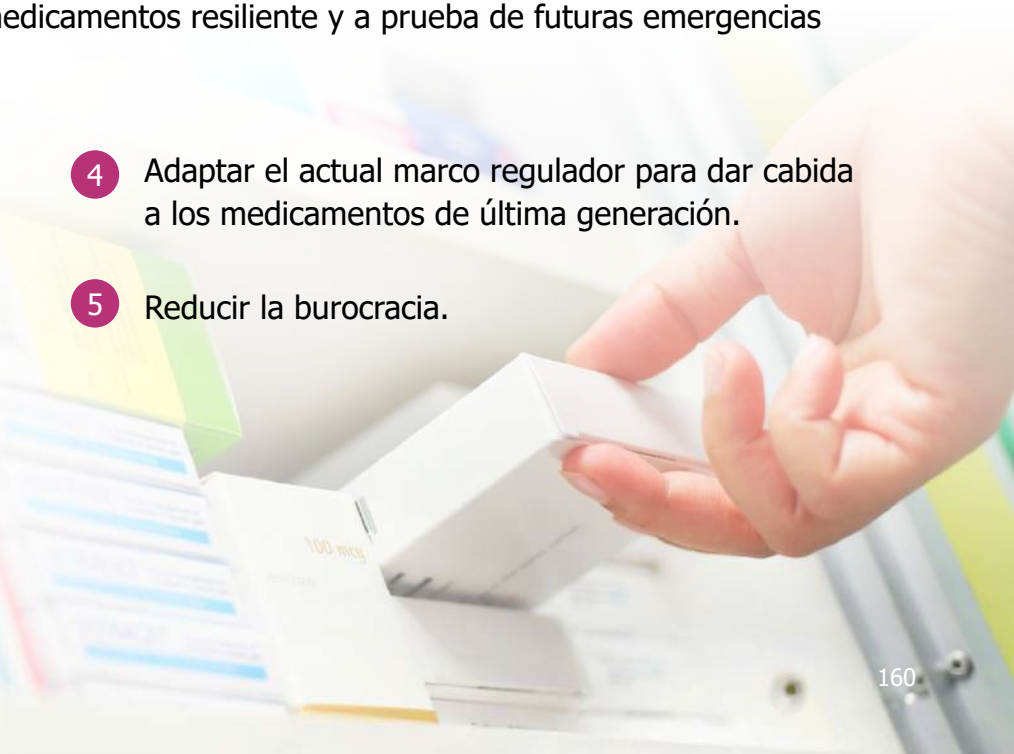
Así, a lo largo de 2021, la Comisión Europea lanzó varias consultas públicas tanto para la legislación farmacéutica básica como para la legislación en materia de medicamentos huérfanos (Reglamento (CE) nº141/2000) y pediátricos (Reglamento (CE) nº 1901/2006), abriendo el proceso para la publicación de una propuesta de modificación legislativa previsiblemente a finales de 2022.

Revisión de la legislación farmacéutica básica europea

En marzo y septiembre de 2021, en el marco de la Estrategia Farmacéutica Europea, la Comisión Europea publicó, respectivamente, la evaluación preliminar y la consulta pública para la revisión de la legislación farmacéutica básica europea (Directiva 2001/83/CE y Reglamento (CE) nº 726/2004) con el objetivo de recabar la opinión de las partes interesadas y el público en general. FARMAINDUSTRIA, en coordinación con EFPIA, respondió a ambas consultas trasladando el posicionamiento de la industria.

La Comisión Europea, a partir de la información recabada en ambas consultas y un documento de trabajo de los servicios de la propia Comisión, procederá al estudio y evaluación del impacto final con el fin de presentar una propuesta de modificación legislativa previsiblemente en el último trimestre de 2022. Con esta revisión, la Comisión Europea quiere garantizar un sistema regulatorio de medicamentos resiliente y a prueba de futuras emergencias sanitarias, destacando la necesidad de:

1. Garantizar la disponibilidad, acelerar el acceso equitativo y promover la asequibilidad de las innovaciones en los 27 mercados de la UE.
2. Impulsar la I+D especialmente para las necesidades médicas no cubiertas.
3. Establecer mecanismos que garanticen la seguridad en la cadena de suministro para evitar los desabastecimientos.
4. Adaptar el actual marco regulador para dar cabida a los medicamentos de última generación.
5. Reducir la burocracia.



Revisión de los Reglamentos de la UE para medicamentos huérfanos y pediátricos

La Comisión Europea publicó en noviembre de 2020 una Hoja de Ruta para la Evaluación del Impacto Preliminar de los Reglamentos para Medicamentos Huérfanos y Pediátricos, seguida por una consulta pública en mayo de 2021. Con ello, se pretende, al igual que en la revisión de la legislación básica farmacéutica, abordar las deficiencias identificadas por la Comisión en su informe de evaluación publicado en agosto de 2020, destacando:

1. La necesidad de equilibrar y ajustar los actuales incentivos para estimular el desarrollo de medicamentos destinados a cubrir las necesidades médicas insatisfechas.
2. Evitar desigualdades en la disponibilidad de medicamentos e inequidades en el acceso entre Estados Miembros.
3. Adaptar el marco normativo para incorporar los avances tecnológicos y científicos.
4. Corregir los procedimientos internos ineficientes y onerosos que dificultan y retrasan la evaluación y autorización de medicamentos huérfanos y pediátricos a fin de promover un acceso temprano.

FARMAINDUSTRIA, con el objetivo de trasladar la posición de la industria farmacéutica para su consideración en la redacción de la propuesta de modificación legislativa, remitió sus respuestas a ambas consultas en coordinación con EFPIA. Teniendo en cuenta las respuestas de las partes interesadas, la Comisión procederá al estudio y evaluación del impacto final para presentar la propuesta de modificación legislativa en el último trimestre de 2022.

FARMAINDUSTRIA ha intensificado su diálogo con las autoridades españolas y europeas, insistiendo en la importancia de dotar a Europa de un ecosistema de investigación biomédica que:

1. Mantenga los incentivos actuales en materia de I+D.
2. Promueva un marco regulatorio de primer nivel, predecible, flexible y adaptativo para dar soporte a los avances científicos y al desarrollo tecnológico.
3. Facilite un diálogo estructurado con las autoridades europeas y nacionales, pacientes, academia, profesionales sanitarios e industria para abordar de forma conjunta las barreras en el acceso.

Con el fin de establecer una plataforma que permita a las asociaciones nacionales miembros de EFPIA complementar a nivel local las actuaciones de la Federación europea y responder así de forma proactiva a la Estrategia Farmacéutica Europea, en junio de 2020 se constituyó en el seno de las asociaciones nacionales los *Country Engagement Efforts* en torno a tres pilares:

1. Organización de un Foro de Alto Nivel con la participación de las autoridades europeas y nacionales, pacientes, industria farmacéutica y otros agentes de interés.

2. Incentivos en materia de propiedad industrial.

3. Acceso temprano de los pacientes a las innovaciones.

A este respecto, y con el fin de alinear sus objetivos y su plan de acción con las diferentes actividades identificadas en los *Country Engagement Efforts*, FARMAINDUSTRIA ha creado un Grupo Estratégico, compuesto por miembros de sus Órganos de Gobierno en representación de los tres grupos estatuarios de la asociación para apoyar a nivel local la implementación del posicionamiento de EFPIA en relación con la Estrategia Farmacéutica Europea y monitorizar los progresos alcanzados al respecto.

Alta Autoridad Europea para la Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)

El 16 de septiembre de 2021, la Comisión Europea puso en marcha la HERA con un triple objetivo:

1. Reforzar la coordinación entre la UE, los Estados Miembros, la industria y otros stakeholders para la preparación y respuesta ante crisis sanitarias.

2. Abordar vulnerabilidades y dependencias estratégicas de la UE en materia de desarrollo, producción, compra pública, almacenamiento y distribución de medicamentos, vacunas y otras soluciones médicas (material sanitario).

3. Contribuir a fortalecer la capacidad de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias a escala global.

La HERA es un pilar fundamental de la UE de la Salud y va a complementar el papel de la EMA y del ECDC para la preparación ante futuras emergencias sanitarias. La Autoridad ha sido creada como una estructura interna de la Comisión, y su funcionamiento será revisado y adaptado anualmente.

El ámbito de actuación de HERA incluye dos fases:

1. Preparación antes de la crisis sanitaria.

2. Respuesta a una crisis sanitaria.

En la fase de preparación, la HERA colaborará con los Estados Miembros, las agencias nacionales y europeas, la industria y socios internacionales, para abordar mejor futuras emergencias. En el caso de que se declarase una emergencia de salud pública a escala de la UE, la HERA puede pasar de forma inmediata a gestionar operaciones de emergencia bajo la dirección de un Consejo de Alto Nivel de Crisis Sanitarias, activando la financiación de emergencia y la puesta en marcha de los mecanismos de seguimiento y compra de soluciones médicas y materias primas.

La HERA está plenamente operativa tras la adopción del primer plan de trabajo el pasado 10 de febrero.

Actualización de la Estrategia Industrial Europea

En mayo de 2021, la Comisión Europea publicó una actualización de la Estrategia Industrial en la que reafirmó las prioridades de su Comunicación de marzo de 2020 e incorporó las lecciones aprendidas con la crisis del COVID-19 para impulsar la recuperación y reforzar la autonomía estratégica de la UE.

La nueva Estrategia Industrial Europea se centra en tres ámbitos:

1 Comprender mejor las dependencias de la UE en ámbitos estratégicos claves.

2 Ofrecer nuevas medidas para acelerar la transición ecológica y digital.

3 Reforzar la resiliencia del Mercado Único con un conjunto de indicadores que permitan monitorizar la competitividad de la economía de la UE en su conjunto.

4 Se reconoce a la industria farmacéutica como uno de los sectores industriales claves y estratégicos para la recuperación económica europea.

En el ámbito sanitario y farmacéutico, la Estrategia destaca que, como consecuencia de la pandemia y la dependencia de terceros mercados (China e India), se han producido importantes disrupciones en las cadenas de suministro globales. En este sentido, la Comisión presentó un documento de trabajo complementario en el que analizaba la dependencia de la UE en seis ámbitos estratégicos, destacando entre ellos los principios activos farmacéuticos (API). Con el objetivo de evaluar en mayor profundidad la dependencia de la UE de API fabricados en otros mercados, la Comisión trabajará conjuntamente con los Estados Miembros, la industria y otros agentes concernidos a través de reuniones periódicas en el marco de un diálogo estructurado.

En paralelo, y como refuerzo de esta Estrategia actualizada, la Comisión publicó también una propuesta de Reglamento sobre subvenciones extranjeras que distorsionan el mercado único a fin de garantizar unas condiciones de competencia equitativas que promuevan un mercado único justo y competitivo.

Revisión de la Política Comercial de la UE

En junio de 2020, la Comisión Europea inició una importante revisión de la política comercial de la UE a través del lanzamiento de una consulta pública, con el fin de alcanzar consenso en torno a una orientación comercial a medio plazo que responda a los nuevos retos mundiales, que incorpore las lecciones aprendidas con la crisis del COVID-19 y que contribuya a impulsar la recuperación económica, preservando y creando empleos de calidad, protegiendo a las empresas europeas de prácticas desleales, y garantizando el cumplimiento de prioridades más amplias en los ámbitos de la economía digital, el cambio climático, la sostenibilidad y la seguridad.

La consulta abarcó todos los temas pertinentes de la política comercial de la UE, con especial atención a los siguientes:

1. El desarrollo de una economía europea resiliente y sostenible post COVID-19.
2. La reforma de la OMC.
3. La creación de oportunidades comerciales mundiales para las empresas y, en particular, para las PYME.
4. La optimización de la contribución de la política comercial para abordar desafíos mundiales clave como la transición digital o el desarrollo sostenible.
5. La consolidación de las relaciones comerciales y de inversión con los principales socios comerciales.
6. La protección de las empresas y los ciudadanos europeos.

Partiendo de las observaciones propuestas por el Parlamento Europeo, los Estados Miembros y las partes interesadas (entre ellas la industria farmacéutica a través de EFPIA), la Comisión Europea publicó en febrero de 2021 una estrategia renovada que refleja la nueva orientación de la política comercial de la UE para los próximos años.

Estrategia Digital de la Comisión Europea

La Comisión Europea publicó en febrero de 2020 un conjunto de documentos en los que reflejaba la estrategia en materia de transformación digital. Entre ellos cabe destacar:

1 Una hoja de ruta, donde la Comisión describe su estrategia digital y las acciones que implementará en los próximos cinco años

2 La estrategia europea de datos, con las medidas legislativas que se deben adoptar para la creación de un Espacio Europeo de Datos.

3 Un libro blanco sobre la inteligencia artificial, en el que plantea un marco normativo que permita garantizar un uso fiable y seguro de la inteligencia artificial.

En materia de salud, la estrategia digital de la Comisión incluye un conjunto de acciones, y entre ellas:

1. Crear un Espacio Europeo de Datos Sanitarios que mejore el acceso a los mismos para poder investigar, diagnosticar y tratar con mayor rapidez y precisión.

2. Promover la historia clínica electrónica con un formato que garantice su acceso y el intercambio de datos en toda la UE.

3. Iniciar un diálogo abierto con el sector salud para elaborar un plan de acción que facilite el desarrollo, la experimentación y la adopción de la inteligencia artificial en la asistencia sanitaria.

Respecto a la propuesta legislativa para la creación de un Espacio Europeo de Datos Sanitarios, la Comisión Europea publicó en enero de 2021 una evaluación del impacto inicial en la que FARMAINDUSTRIA participó remitiendo aportaciones a la misma.

Plan de Acción sobre Derechos de Propiedad Industrial

En noviembre de 2020, la Comisión adoptó un Plan de Acción sobre Derechos de Propiedad Industrial cuyo objetivo es facilitar que la industria innovadora europea preserve su liderazgo mundial, acelerando al mismo tiempo la transición ecológica y digital en la UE.

Para la consecución de este objetivo, el Plan incluye un conjunto de medidas dirigidas a:

1. Mejorar la protección de la propiedad industrial.
2. Alentar a las PYME a incrementar sus programas de I+D a través de la protección que proporciona la propiedad industrial.
3. Facilitar el intercambio en materia de propiedad industrial.
4. Luchar contra la falsificación y mejorar el respeto a los derechos de propiedad industrial.
5. Promover unas condiciones de competencia equitativas a nivel mundial.

Con respecto a las referencias que el Plan recoge para el sector farmacéutico, destaca el lanzamiento de un mecanismo unificado de concesión de certificados complementarios de protección de patente (CCP) y la creación de un título unificado de los mismos.

En este sentido, en marzo de 2022, la Comisión Europea publicó una convocatoria de datos para la iniciativa Procedimiento único para la concesión de los CCP para promover la innovación y la competitividad en la UE, así como para mejorar los sistemas sanitarios europeos, a través de un CCP más predecible, transparente y eficiente para sus usuarios. En su respuesta a la Comisión, FARMAINDUSTRIA enfatizó la importancia de adoptar un sistema de concesión de CCP armonizado para proporcionar mayor certidumbre jurídica. Con la aportación de las partes interesadas, la Comisión Europea procederá a preparar una propuesta de Recomendación de Procedimiento Único para la Concesión del CCP. Su adopción se producirá previsiblemente antes de fin de 2022.

OTRAS INICIATIVAS EN EL ÁMBITO EUROPEO QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO

Reglamento sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA)

La Comisión Europea publicó en enero de 2018 una propuesta legislativa del Parlamento y el Consejo Europeo en materia de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA). La propuesta de Reglamento incluía como elemento fundamental, una evaluación clínica conjunta de la eficacia relativa de los medicamentos, cuya adopción sería obligatoria en todos los países de la UE, tras un periodo transitorio de tres años. El objetivo perseguido por la Comisión era garantizar el cumplimiento de los objetivos del mercado interior y superar las ineficiencias derivadas de la duplicación de evaluaciones que tiene lugar en los diferentes Estados Miembros.

En octubre de 2018, el Parlamento Europeo introdujo un conjunto de enmiendas en la propuesta de Reglamento destacando la posibilidad de que los Estados Miembros pudieran realizar, bajo determinadas circunstancias y siempre que quedara debidamente justificada, una evaluación nacional complementaria a la evaluación clínica conjunta. La introducción de esta enmienda fue decisiva para la aprobación de la propuesta de Reglamento por el Parlamento Europeo en febrero de 2019.

A pesar de los intentos de las presidencias de la UE en 2019 y principios de 2020 por alcanzar un consenso, las diferencias de posición entre los Estados Miembros sobre la obligatoriedad del uso de las evaluaciones clínicas conjuntas continuaron siendo manifiestas. No fue hasta la presidencia de Alemania, en el segundo semestre de 2020, cuando por fin se consiguió avanzar en las negociaciones al consensuar:

1. La necesidad de fortalecer el papel de los Estados Miembros.
2. La consideración de las evaluaciones clínicas conjuntas en los procedimientos nacionales (no obligatoriedad).
3. La ampliación del ámbito de aplicación del Reglamento de forma progresiva.
4. La flexibilidad respecto a las tecnologías objeto de evaluación.

Finalmente, en marzo de 2021, bajo la presidencia portuguesa, el Consejo de la UE alcanzó un consenso sobre el texto, permitiendo el inicio de las conversaciones entre el Consejo, la Comisión y el Parlamento europeos. Tras intensas negociaciones, el 15 de diciembre de 2021 se aprobó el texto final del Reglamento.

El texto final establece que el Reglamento será directamente aplicable tres años después de su entrada en vigor y contará con un periodo de implementación progresivo de cinco años: Inicialmente será aplicable para medicamentos oncológicos y terapias avanzadas (2025), con su posterior expansión a medicamentos huérfanos tres años más tarde (2028) y a todos aquellos medicamentos aprobados por el procedimiento centralizado dos años después (2030). Respecto a la utilización de las evaluaciones conjuntas en el ámbito nacional, prevalece la posición inicial del Consejo de la UE frente al "uso obligatorio" propuesto inicialmente por la Comisión, de forma que "los Estados Miembros deberán dar la consideración debida a las evaluaciones clínicas conjuntas", pudiendo hacer las suyas propias al no ser vinculantes las conjuntas. Asimismo, el sistema de votación para decisiones de carácter técnico será por mayoría simple y para decisiones de carácter político (programa de trabajo, informes anuales o dirección estratégica de los subgrupos) se utilizará la mayoría cualificada.

Proyecto piloto sobre Intenciones de Puesta en el Mercado de Medicamentos Autorizados por el Procedimiento Centralizado

En junio de 2020, la Comisión Europea lanzó una consulta pública para un proyecto piloto sobre Intenciones de Puesta en el Mercado de Medicamentos Autorizados por el Procedimiento Centralizado (los denominados CAPs) diseñado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA. FARMAINDUSTRIA participó en dicha consulta pública trasladando su posicionamiento.

Con el input recogido en la consulta pública, el 4 de marzo de 2021, la Comisión Europea publicó un documento informativo donde se detallaba el objetivo y las características principales del proyecto piloto, el cual se inició el 25 de marzo, con una duración de 18 meses.

El proyecto piloto forma parte de las iniciativas recogidas en la Estrategia Farmacéutica Europea para dar respuesta a las inequidades existentes en el acceso a medicamentos entre los Estados Miembros y tiene como objetivo permitir a las autoridades reguladoras conocer las intenciones de comercialización de los CAPs y las razones de los posibles retrasos en su puesta en el mercado. La participación de los titulares de la autorización de comercialización en el piloto es voluntaria, cuenta con garantías de confidencialidad por parte de la Comisión Europea y se centra en medicamentos oncológicos y huérfanos, tanto en fase de preautorización por la EMA como en nuevas autorizaciones.

El análisis de los datos recogidos a través de este proyecto a lo largo de sus 18 meses de duración permitirá identificar las causas de las inequidades en el acceso en los Estados Miembros, así como determinar posibles acciones para la consecución de los objetivos identificados en la Estrategia Farmacéutica Europea.

Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer

El Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer se encuentra entre las seis prioridades políticas identificadas por la presidenta de la Comisión Europea para el mandato 2019-2024 y surge con el fin de ayudar a los Estados Miembros a mejorar el control y el cuidado del cáncer, dado el constante incremento de su incidencia, su elevada mortalidad y las disparidades existentes entre los países europeos en materia de prevención, detección, tratamiento y calidad de vida de los pacientes.

En febrero de 2021 la Comisión Europea publicó este Plan que está compuesto por una comunicación, un anexo con la lista de acciones y un documento de preguntas y respuestas. El Plan se ha estructurado en torno a cuatro ámbitos de actuación:

1. Prevención.
2. Detección precoz.
3. Diagnóstico y tratamiento.
4. Mejora de la calidad de vida.

Contiene a su vez, 10 iniciativas, así como múltiples acciones para apoyar, coordinar y complementar a los Estados Miembros en su implementación. El Plan contará con una dotación presupuestaria de 4.000 millones de euros y se ejecutará utilizando los instrumentos financieros de la Comisión.

Asimismo, en noviembre de 2021, la Comisión Europea publicó la hoja de ruta para la implementación del Plan para el periodo 2021-2025 en la que señaló cómo deben implementarse anualmente las acciones de las diez iniciativas que contiene, así como los indicadores de progreso.

Entre las acciones más relevantes para nuestro sector en lo que a prevención, detección y cuidado del cáncer se refiere, destacan todas aquellas relacionadas con la puesta en marcha del Espacio Europeo de Datos en Salud y la Misión en Cáncer de Horizonte Europa. En materia de prevención, la vacunación se identifica como la mejor medida para evitar el desarrollo de cánceres derivados, entre otros, por el virus del papiloma humano o las hepatitis B y C. En cuanto a detección temprana, cabe señalar la elaboración de varias guías de buenas prácticas para la detección, tratamiento y rehabilitación del cáncer de mama, colorrectal y de útero. Para garantizar un alto nivel en el cuidado del cáncer, la hoja de ruta contempla:

1. La puesta en marcha de una plataforma para mejorar el acceso a tratamientos oncológicos a través del reposicionamiento de los medicamentos existentes.
2. La implementación de un marco, además de un portal y una base de datos, para ensayos clínicos.
3. La adopción e implementación del reglamento de HTA.
4. La puesta en marcha de un partenariado para tratamientos personalizados.
5. El uso de la inteligencia artificial y las plataformas digitales para facilitar la investigación de nuevos tratamientos oncológicos.

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

El intenso debate en torno a la propuesta sobre la exención de las patentes para vacunas y tratamientos contra el COVID-19 presentada por India y Sudáfrica a finales de 2020 ante la Organización Mundial de Comercio (OMC), así como la posición de EEUU en mayo de 2021 a favor de una suspensión temporal focalizada exclusivamente en las vacunas para el COVID-19, ha generado una gran presión política y mediática en este ámbito.

Aunque la UE se ha opuesto a tal liberación, y en junio de 2021 propuso un texto alternativo en el que introducía salvedades en el contexto del COVID-19 sobre las licencias obligatorias para limitar su uso, finalmente en marzo de este año alcanzó con EEUU, India y Sudáfrica en el seno de la OMC, un texto de compromiso para la liberación de las patentes para las vacunas contra el COVID-19 que aún no ha sido publicado oficialmente.

Por su parte, FARMAINDUSTRIA ha trasladado al Gobierno español la importancia de mantener el actual statu quo en materia de patentes y, de forma alineada con EFPIA, IFPMA, PhRMA (asociación estadounidense de la industria farmacéutica) y JPMA (asociación japonesa de la industria farmacéutica), ha mantenido numerosas reuniones institucionales y actos públicos proponiendo desde la proactividad una "tercera vía" que evite un ataque frontal a la propiedad industrial, a través de cinco acciones:

1. Intensificar el intercambio responsable de dosis con los países de renta más baja a través de la iniciativa COVAX u otros mecanismos existentes.

2. Continuar optimizando la producción, sin comprometer la calidad y seguridad, con licencias voluntarias y con acuerdos de colaboración.

3. Eliminar las barreras comerciales y regulatorias a la exportación, adoptando políticas que faciliten y agilicen el suministro transfronterizo de materias primas esenciales.

4. Apoyar a países menos desarrollados para conseguir una distribución efectiva de las dosis.

5. Seguir impulsando la innovación, promoviendo y priorizando el desarrollo de nuevas vacunas y tratamientos efectivos contra nuevas variantes.

Asimismo, FARMAINDUSTRIA con el apoyo de las comisiones de la CEOE, de Relaciones Internacionales, Unión Europea, e Investigación, Desarrollo e Innovación ha contribuido en la elaboración de varios documentos y cartas de BusinessEurope y BIAC (Business at OECD) en las que se enfatiza la posición de la industria farmacéutica respecto a la liberación de las patentes en el contexto del COVID-19.

Resistencia Antimicrobiana

En junio de 2021, la Comisión Europea puso en marcha, como parte de las iniciativas contempladas en la Estrategia Farmacéutica Europea, un proyecto piloto para la lucha contra las resistencias antimicrobianas. El piloto parte de un proyecto de colaboración público-privado de Horizonte Europa y tiene como objetivo, a través del uso de incentivos *pull*, potenciar la investigación de medicamentos antimicrobianos para los que existe una necesidad médica no cubierta y en los que la probabilidad de fracaso comercial es elevada. En esta misma línea, la Comisión anticipó que la HERA sería clave para promover la inversión y la coordinación de diversos proyectos europeos centrados en fomentar la investigación, desarrollo y fabricación de antimicrobianos, así como un uso racional de los mismos.

3.3.2 CONTEXTO INTERNACIONAL

ACTIVIDADES EN EL MARCO DE IFPMA

FARMAINDUSTRIA canaliza gran parte de su acción en el contexto internacional a través de su participación en IFPMA y las actividades que de ella se deriven. Esta organización está compuesta por 53 asociaciones (50 nacionales y tres regionales), 37 compañías farmacéuticas y cinco federaciones afiliadas de ámbitos complementarios al sector. FARMAINDUSTRIA cuenta con representación en los órganos de gobierno de IFPMA (Consejo y Asamblea General), así como en el Comité de directores generales de Asociaciones Nacionales (*Heads of Associations*).

La actividad de IFPMA se articula en torno a diversos comités estratégicos y grupos de trabajo de los que FARMAINDUSTRIA es miembro y en los que interviene de forma activa y regular.

Reuniones de los órganos de gobierno de IFPMA

FARMAINDUSTRIA participó en las reuniones del Consejo de IFPMA celebradas en mayo y diciembre de 2021, en las que se abordaron las prioridades de la federación internacional en materia de propiedad industrial, innovación y acceso. Por su parte, las reuniones del Comité de directores generales de Asociaciones Nacionales se centraron, principalmente, en las políticas farmacéuticas de sus respectivos países, así como en la necesidad de intensificar las acciones de *advocacy* en el debate internacional en materia de propiedad industrial, acceso y transparencia de precios.

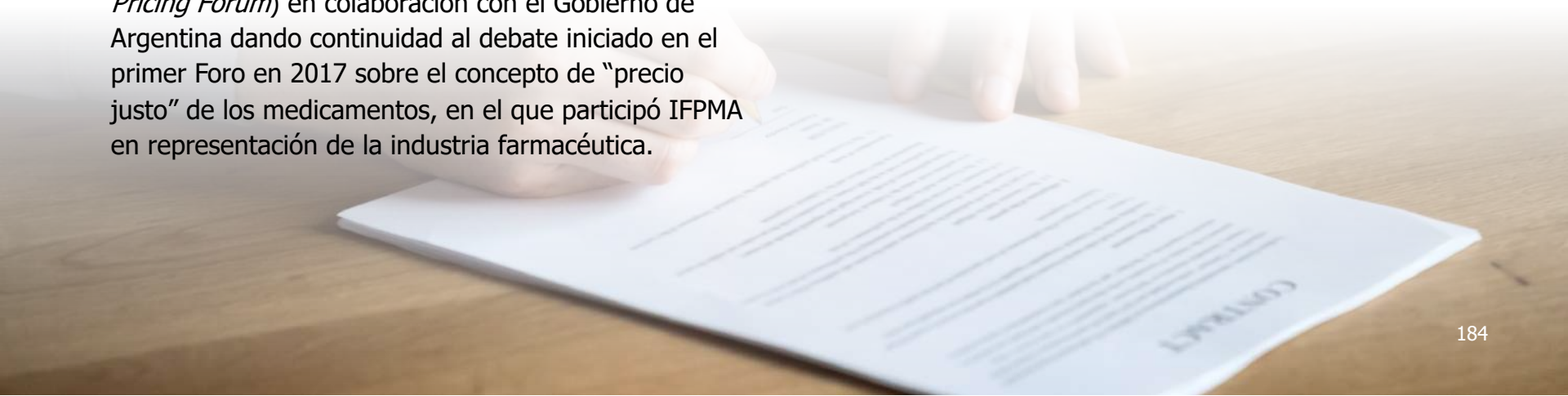
Propiedad Industrial

Con motivo del día mundial de la propiedad industrial (26 de abril), 25 compañías farmacéuticas miembros de IFPMA lanzaron, bajo el paraguas de INTERPAT (organización internacional de la industria farmacéutica innovadora centrada en la propiedad industrial), un documento de compromiso, "IP PACT", en los que se recogen los diez principios de propiedad industrial que sitúan al paciente en el centro de las decisiones de la industria farmacéutica en materia de I+D de tratamientos innovadores.

Foro sobre Precios Justos de la OMS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) organizó en abril de 2021 el tercer Foro sobre Precios Justos (*Fair Pricing Forum*) en colaboración con el Gobierno de Argentina dando continuidad al debate iniciado en el primer Foro en 2017 sobre el concepto de "precio justo" de los medicamentos, en el que participó IFPMA en representación de la industria farmacéutica.

El Foro, como ya ocurrió en ediciones anteriores (2017 y 2019), resultó crítico con nuestro sector en materia de precios, propiedad industrial y acceso, enfatizando la existencia de inequidades en el acceso a vacunas y medicamentos para el COVID-19. En este sentido, la OMS publicó al final del Foro una nota de prensa en la que adelantó su intención de intensificar su línea de acción en materia de precios para productos sanitarios y continuar trabajando en esta área hasta la organización del próximo Foro sobre Precios Justos en 2023.



A pesar de que IFPMA enfatizó en su intervención la disposición de la industria a entablar un diálogo abierto y constructivo con el fin de buscar soluciones conjuntas para acelerar el acceso a la innovación de forma más equitativa y para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, así como la importancia de garantizar un ecosistema que fomente la innovación a través del respeto de los derechos de propiedad industrial, muchos de estos puntos no fueron recogidos en las conclusiones de las sesiones celebradas. No obstante, cabe destacar el tono positivo con el que se abordó en alguno de los debates, los conceptos en torno a los precios diferenciados en función del poder adquisitivo de los países y el precio basado en el valor, así como el reconocimiento de la complejidad de las causas sobre los problemas de acceso y fabricación, no pudiéndose atribuir a la propiedad industrial ser el causante de estos desafíos.

Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS

La OMS, en octubre de 2021, publicó la 22ª edición de su Lista de Medicamentos Esenciales y la 8ª Lista de Medicamentos Pediátricos Esenciales, en las que se incluyeron 20 medicamentos para adultos y 17 pediátricos y se especificaron nuevos usos para 28 medicamentos ya listados. La lista, desde su primera publicación en 1977, es revisada y actualizada cada dos años por el Comité de Expertos en la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS, con el objetivo de proporcionar a los sistemas nacionales de salud, especialmente de aquellos países con menos recursos, una selección de medicamentos imprescindibles para cubrir las necesidades sanitarias de sus ciudadanos.

Entre los fármacos incluidos en 2021 destacaron diversos medicamentos oncológicos, nuevos antimicrobianos, análogos de las insulinas y otros tratamientos para la diabetes. Paralelamente, la OMS publicó un resumen ejecutivo en el que el Comité de Expertos detalló los cambios introducidos en la lista, además de explicar el racional utilizado en la selección de los medicamentos, y propuso una serie de acciones con el fin de mejorar el acceso a todos los medicamentos esenciales.

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, siendo el objetivo último facilitar la presencia de las compañías farmacéuticas asociadas en los mercados internacionales. En 2021, la Comisión Europea realizó un seguimiento de los acuerdos en vigor y continuó avanzando en las negociaciones de los acuerdos pendientes de cerrar.

Acuerdo de Comercio y Cooperación UE-Reino Unido

El 31 de enero de 2020, tras la ratificación el 29 de enero del Acuerdo de Retirada por los parlamentos británico y europeo, el Reino Unido dejó de ser miembro de la UE comenzando el periodo transitorio (hasta el 31 de diciembre de 2020). Tras intensas negociaciones a lo largo de 2020, el 24 de diciembre, la UE y el Reino Unido cerraron un Acuerdo de Comercio y Cooperación que está en vigor desde el 1 de mayo de 2021 tras su ratificación por el Consejo y el Parlamento europeos, así como por las correspondientes instituciones británicas.

El Acuerdo alcanzado está compuesto por tres pilares:

1. Un Acuerdo de Libre Comercio.
2. Un nuevo marco para la cooperación policial y judicial.
3. Un acuerdo horizontal sobre gobernanza que garantice la máxima seguridad jurídica a empresas, consumidores y ciudadanos.

Asimismo, el Acuerdo va más allá de los acuerdos tradicionales, abarcando un conjunto de ámbitos que excede el comercio de bienes y servicios como son la inversión, la competencia, la protección de datos o la coordinación en materia de Seguridad Social.

En lo que respecta a las libertades de circulación (mercancías, servicios, capitales y personas), dado que la UE y el Reino Unido han pasado a ser mercados independientes, el marco es más restrictivo, de forma que la exportación e importación de bienes está sometida a procedimientos aduaneros, si bien, para facilitar el comercio, se ha establecido la exención de aranceles y contingentes para todas las mercancías que cumplan con las normas de origen adecuadas. En materia de competencia, ambas partes se comprometieron a garantizar condiciones equitativas. En cuanto a la coordinación de la Seguridad Social, el Acuerdo aspira a garantizar un conjunto de derechos para los ciudadanos de la UE y del Reino Unido que trabajan, viajan o se trasladan en ambos sentidos. Por último, el Acuerdo permite que el Reino Unido siga participando en varios programas emblemáticos de la UE en el periodo 2021-2027, como Horizonte Europa, con reserva de una contribución financiera al presupuesto de la Unión.

En materia de salud, el Acuerdo incluye un anexo específico para medicamentos, que establece las condiciones para el reconocimiento mutuo de inspecciones y certificaciones. El anexo determina el marco sobre el que se va a regir el reconocimiento mutuo, estableciendo artículos específicos donde se dispone cómo deben realizarse las modificaciones de las disposiciones legales y reglamentarias en materia de prácticas de correcta fabricación, la potencial suspensión del reconocimiento mutuo, la cooperación en materia reglamentaria, y el establecimiento de un grupo de trabajo sobre medicamentos, que supervisará la correcta aplicación del anexo. A su vez, el Acuerdo señala la intención de la UE y del Reino Unido de trabajar conjuntamente en materia de seguridad sanitaria, permitiendo el acceso del Reino Unido al Sistema Europeo de Alerta y Respuesta Temprana, y contemplando también la cooperación para la prevención y el control de enfermedades.

Acuerdo de Libre Comercio (CETA) UE – Canadá

Tras su adopción final y firma el 30 de octubre de 2016, el Acuerdo de Libre Comercio entre la UE y Canadá entró en vigor de forma provisional el 21 de septiembre de 2017. Al tratarse de un acuerdo mixto, debe ser ratificado por los parlamentos nacionales de todos los Estados Miembros de la UE para que entre plenamente en vigor. A fecha de cierre de esta Memoria Anual, 15 Estados Miembros ya han ratificado el Acuerdo, siendo España uno de ellos.

Acuerdo de Asociación UE – MERCOSUR

En 2015, la UE y MERCOSUR (formado por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay) relanzaron las negociaciones de este Acuerdo de Asociación -iniciado en 1999 y suspendido en 2004- con el fin de promover las relaciones comerciales entre ambos bloques. Entre 2017 y 2019 las rondas de negociación se intensificaron y el 28 de junio de 2019 la UE y MERCOSUR alcanzaron las bases de un acuerdo comercial que, entre otros compromisos, permitirá suprimir aranceles en los próximos 10 años para el 91% de los productos que la UE exporta a esa región.

El acuerdo comercial tendrá un gran impacto en el sector farmacéutico, dado que:

1. Eliminará el 90% de los aranceles para productos farmacéuticos.
2. Reforzará el cumplimiento de los derechos de propiedad industrial.
3. Se adaptará el régimen de patentes al marco legal de los acuerdos ADPIC en el contexto de la Organización Mundial de Comercio.
4. Establecerá una plataforma de diálogo y cooperación en la lucha contra las resistencias antimicrobianas.

El texto del acuerdo comercial está siendo objeto de análisis jurídico con el fin de cerrar el Acuerdo de Asociación para su ratificación por todos los países integrantes de MERCOSUR, los parlamentos de los Estados Miembros de la UE y la Eurocámara.

Modernización del Acuerdo Global de Asociación UE - México

En mayo de 2016, la UE y México iniciaron las negociaciones para la actualización del Acuerdo Global firmado en 2001. Fruto de estas negociaciones, el 21 de abril de 2018 se firmaba el acuerdo político, concluyéndose las negociaciones del acuerdo, en materia de comercio, el 29 de abril de 2020.

Entre las cláusulas acordadas destacan las siguientes:

1. Supresión de los trámites aduaneros para la práctica totalidad del comercio de mercancías y simplificación de las reglas de origen, beneficiando, entre otros sectores, al farmacéutico.
2. Fortalecimiento de los derechos de propiedad industrial y mayor defensa de las inversiones, potenciando la protección de la I+D europea
3. Apertura de los mercados de contratación pública, garantizando a su vez la previsibilidad y la transparencia de los mismos.

Con el fin de poder avanzar hacia la firma y ratificación del Acuerdo, el texto está siendo objeto de revisión en relación con sus aspectos jurídicos.

Acuerdos de Libre Comercio UE - Australia y Nueva Zelanda

En junio de 2018 la UE inició las negociaciones para los acuerdos de libre comercio con Australia y Nueva Zelanda. Como resultado de las rondas de negociación organizadas hasta 2021, los trabajos avanzan positivamente disponiendo ya de propuestas de texto concretas.

actividad institucional 03

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.2 Comunicación social

3.3 Relaciones internacionales

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

3.4.1 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EUROPA

El análisis sobre la evolución de un sector empresarial en un período de tiempo determinado debe contextualizarse dentro de la evolución general de la economía en dicho período, más si cabe en un momento como el actual en el que la irrupción de la pandemia sanitaria originada por el SARS-CoV-2 provocó que en 2020 se registrara una recesión generalizada en todo el continente europeo (la caída del PIB de la UE-27, en términos reales, fue del -6,4%) tras seis años consecutivos de crecimiento económico (2014-2019).

Con posterioridad, la mejoría en la situación sanitaria y las políticas fiscales expansivas que adoptaron los estados miembros para contrarrestar los efectos de la crisis sanitaria permitieron que se recuperara paulatinamente la actividad económica, lo que propició que en 2021 se recuperara parte del terreno perdido, con un crecimiento (+5,3%) que se prevé tenga continuidad en los próximos años, si bien de manera más atenuada (previsión del +2,7% para 2022 y del +2,3% en 2023)[1]. En todo caso, estas previsiones de crecimiento hay que tomarlas, más que nunca, con cautela pues están sujetas a una importante volatilidad debido, entre otros factores a que, a la incertidumbre existente acerca del desarrollo de la pandemia, se une, desde febrero de 2022, el conflicto bélico en Ucrania, que, además de haber disparado la inflación europea (+6,8% esperado para 2022) amenaza con una posible interrupción en los suministros de energía que podría derivar en una situación de emergencia energética con consecuencias difíciles de anticipar. Además, la radical estrategia de China en la mitigación de la pandemia también puede acentuar los problemas en las cadenas de valor global añadiendo otro factor de inestabilidad al escenario económico actual.

[1] European Economic Forecast. Spring 2022. Comisión Europea. Publicado el 16 de mayo de 2022. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/system/files/economy-finance/ip173_en.pdf

En un contexto como el descrito, a pesar de que los diferentes estados miembros han conseguido mitigar parcialmente la pérdida de empleo a través de los instrumentos legales a su alcance, la caída de la actividad económica asociada a la irrupción de la pandemia hizo que la tasa de desempleo de la UE aumentara en 2020 desde el 6,8% hasta el 7,2% de la población activa, si bien en 2021 se redujo hasta el 7,0% y en 2022 se espera cerrar con una tasa de paro del 6,7%, recuperando de nuevo los niveles previos a la pandemia.

También es destacable el fuerte impacto que ha tenido la pandemia sobre las cuentas públicas de los países europeos, tras unos años marcados por un proceso de consolidación presupuestaria que permitió reducir el déficit público de la UE del 6,9% del PIB en 2009 al 0,6% en 2019. Así, el estallido de la crisis sanitaria originada por el COVID-19 en marzo de 2020 provocó de manera simultánea un fuerte aumento del gasto público y una reducción de los ingresos fiscales que hicieron que el déficit público de la UE se disparara hasta el 6,8% del PIB europeo en 2020, lo que, a su vez, hizo aumentar la ratio europea de deuda pública hasta el 91,7% del PIB en 2020, en lo que constituye un nuevo máximo histórico. No obstante, y en línea con la evolución de los indicadores anteriores, estas ratios mejoraron notablemente al cierre del ejercicio 2021 (déficit UE: 4,7% PIB y deuda pública: 89,7% PIB) si bien llevará aún algunos años recuperar los niveles pre-pandemia dado que, al cierre de 2019, el déficit público suponía tan sólo el 0,6% del PIB de la UE y la ratio de deuda pública estaba en el 83,8%.

En lo que respecta al sector sanitario, cabe recordar que, a pesar de la suspensión de las reglas fiscales en los países de la UE para el período 2020-2022, y del incremento del gasto en sanidad derivado de la pandemia, los presupuestos sanitarios de los estados miembros siguen sometidos a una estrecha vigilancia, lo que podría implicar, particularmente a partir de 2023 (año en el que se está previsto que se restablezcan las reglas fiscales), medidas restrictivas que podrían incidir en la evolución de un mercado como este, fuertemente dependiente de los presupuestos públicos y de la regulación.

[1] European Economic Forecast. Spring 2022. Comisión Europea. Publicado el 16 de mayo de 2022. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/system/files/economy-finance/ip173_en.pdf

Si bien, este factor podría limitar el crecimiento del mercado farmacéutico europeo en los próximos años, existen otros elementos que impulsarán las ventas al alza, tales como el envejecimiento de la población, la cronificación de determinadas patologías o el desarrollo de nuevos tratamientos. Así, las últimas previsiones de la consultora IQVIA[1], publicadas en enero de 2022, sitúan el crecimiento del mercado mundial en los próximos cinco años (período 2022-2026) en valores previos a la pandemia, con un crecimiento anualizado de entre el +3% y el +6%.

Analizado por regiones, IQVIA pronostica para EEUU, que es el principal mercado farmacéutico mundial, un incremento anual hasta 2026 en la banda del +2,5% / +5,5%, lo que, en su estimación central (+4,0%), se sitúa casi un punto por debajo del crecimiento del +4,9% registrado por este país en los últimos 5 años (2017-2021).

Por su parte, el ritmo de crecimiento anual para los cinco principales mercados europeos en el quinquenio 2022-2026 se situaría en la banda del +3,0% / +6,0%, es decir bastante alineado con el +4,8% que registraron los *big-five* en el período 2017-2021.

Dentro de los cinco grandes mercados europeos, la previsión de crecimiento anual más alta es la de Alemania (+4,5% / +7,5%) seguida por la de Reino Unido (+4,0% / +7,0%). Por su parte, Francia e Italia registrarán tasas más moderadas (+2,0% / +5,0% en ambos casos). Las tasas más bajas se prevé que las registre el mercado farmacéutico español (+1,5% / +4,5%), para el que IQVIA anticipa además una desaceleración del crecimiento en el próximo quinquenio, con una estimación central que estaría en el +3,0% anual para 2022-2026 que, de cumplirse, supondría una rebaja notable sobre el +5,4% anual al que ha venido creciendo en el período 2017-2021.

[1] The global use of medicines: Outlook to 2026 (IQVIA Institute): https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2022 (datos correspondientes al mercado total farmacéutico de cada país (ambulatorio + hospitalario).

Por último, y con independencia de la tasa de crecimiento, es importante resaltar la relevancia de nuestro país en el contexto farmacéutico europeo. En este sentido, tal y como muestra el siguiente cuadro, España es el cuarto mercado farmacéutico más importante de la Unión Europea por volumen de ventas y generación de empleo (solo por detrás de Alemania, Francia e Italia) y el sexto mayor fabricante de productos farmacéuticos de la UE (tras los tres países anteriores, Irlanda y Bélgica).

DATOS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA UE-13 (2019)

País	Número de laboratorios (1)	Producción (millones €) (2)	Empleo	Ventas Internas (PVL) (millones €) (3)	Comercio Exterior (PVL) (millones €) (4)	
					Importaciones	Exportaciones
Alemania	104	33.158	119.994	40.456	52.679	81.862
Austria	250	3.024	16.094	4.583	9.898	11.150
Bélgica	130	17.547	38.489	5.988	42.332	49.732
Dinamarca	38	14.931	24.821	311	4.217	17.041
España	**137**	**15.832**	**47.449**	**17.105**	**14.767**	**11.953**
Finlandia	40	1.877	5.672	2.712	1.985	669
Francia	270	35.848	98.780	29.304	26.012	32.556
Grecia	60	1.376	25.700	5.158	2.957	1.944
Holanda	42	6.180	20.000	5.770	29.928	44.382
Irlanda	50	19.305	37.000	2.279	7.686	49.521
Italia	200	34.000	65.800	24.099	27.867	31.666
Portugal	116	1.737	9.000	3.409	2.803	1.229
Suecia	90	9.840	11.012	4.313	4.391	9.918
Total UE-13*	**1.527**	**194.115**	**519.811**	**145.487**	**227.522**	**343.623**

(*) Si bien en ediciones anteriores de la Memoria anual esta información hacía referencia a "los quince" de la a Unión Europea (UE-15), a partir de la edición del 2019 se reporta sobre base UE-13 dado que desde el 31 de enero de 2020 el Reino Unido ya no forma parte de la Unión, y no se dispone de datos de Luxemburgo.

(1) Laboratorios miembros de las asociaciones de EFPIA.

(2) Los datos se refieren a actividades de producción de especialidades farmacéuticas y materias primas de uso humano y veterinario, excepto en Alemania, España e Irlanda, donde corresponden únicamente a la actividad destinada a uso humano.

(3) Incluye las ventas a través de oficinas de farmacia, hospitales y otros canales de distribución.

(4) Comercio exterior farmacéutico (SITC 54). Incluye productos veterinarios.

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de EFPIA y Eurostat (Comex Database).

I+D+i

"El conocimiento y la innovación son factores críticos para garantizar el crecimiento económico e impulsar la competitividad y la productividad de un país. Cerrar el círculo virtuoso entre la universidad pública de calidad y de iguales oportunidades, la investigación científica y técnica y la transferencia del conocimiento a las empresas es prioritario para una agenda de reformas que verdaderamente consolide y sitúe en la senda del futuro a la sociedad y la economía española".

La afirmación anterior constituye uno de los principios fundamentales del documento denominado Agenda del Cambio: Objetivo 2030, que destaca cómo las actividades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) constituyen un elemento central en un modelo de crecimiento sostenible, competitivo y de alta calidad, y son clave para crear empleo y mejorar la productividad y la competitividad de una economía.

Para impulsar estas actividades, el Gobierno español ha desarrollado la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología e Innovación (EECTI) 2021-2027 que constituye el instrumento vertebrador de la política de I+D en nuestro país para los próximos años. En ella, se establecen una serie de metas a lograr en los próximos seis años en lo que se refiere al gasto en I+D de nuestra economía en relación con el PIB, y a la distribución del mismo entre el sector público y privado, que se resumen en la siguiente tabla:[3]

Indicador	Año disponible	Dato año más reciente	Dato UE	Valor efectivo 2027
Porcentaje del gasto nacional en I+D s/PIB	2018	1,24%	2,12%	2,12%
% del gasto en I+D interna financiado por el sector empresas	2018	49,5%	58% (2017)	58%
% del gasto en I+D interna financiado por el sector AAPP	2018	37,6%	29,3% (2017)	30,0%
Porcentaje de gasto en I+D realizado dentro del sector empresarial respecto al PIB	2018	0,7%	1,4%	1,5%
Porcentaje de gasto de I+D de las PYMEs	2018	46,9%	-	50,0%
Porcentaje de gasto en I+D de las AAPP financiado por el sector empresas	2018	6,9%	8,3% (2016)	8,0%

[3] Estrategia Española de Ciencia y Tecnología e Innovación 2021-2027 (página 51). Ministerio de Ciencia e Innovación. Disponible en: https://www.ciencia.gob.es/stfls/MICINN/Ministerio/FICHEROS/EECTI-2021-2027.pdf

Tal y como muestra la tabla, una de las áreas prioritarias de actuación de la EECTI 2021-2027 pasa por fortalecer y potenciar el papel del sector privado en la I+D de nuestro país, estableciendo el objetivo de aumentar su participación sobre nuestro gasto total en I+D desde el 49,5% actual al 58,0% en 2027.

Para conseguirlo, y habida cuenta que el objetivo global es que España destine en 2027, el 2,1% de su PIB a I+D, debería aumentarse el gasto en I+D realizado por el sector empresarial de nuestro país desde el actual 0,7% del PIB, al 1,5% en 2027, lo cual sin duda constituye un desafío muy ambicioso que requerirá de unas adecuadas medidas de estímulo y apoyo para propiciar y favorecer las inversiones en investigación de nuestro tejido empresarial.

En este sentido, la EECTI se plantea siete objetivos fundamentales, de los que los tres últimos están íntimamente ligados con el sector empresarial.

Obj.5 Potenciar la capacidad de España para atraer, recuperar y retener talento, facilitando el progreso profesional y la movilidad del personal investigador en el sector público y privado, y su capacidad para influir en la toma de decisiones.

Obj.6 Favorecer la transferencia de conocimiento y desarrollar vínculos bidireccionales entre ciencia y empresas, a través de la comprensión mutua de necesidades y objetivos, en especial en el caso de las pymes.

Obj.7 Promover la investigación y la innovación en el tejido empresarial español, incrementando su compromiso con la I+D+i y ampliando el perímetro de las empresas innovadoras para hacer más competitivo al tejido empresarial.

En consecuencia, para lograr mejoras en estos ámbitos, y habida cuenta que la EECTI reconoce que a corto plazo (2021-2023) "será esencial apoyar de forma clara y contundente la I+D+i en el ámbito sanitario", [4] se antoja clave para el éxito de la estrategia impulsar y promover la participación de la industria farmacéutica en su papel de sector industrial líder en investigación, tal y como ponen de manifiesto los datos del INE, que se resumen a continuación:

1 La industria farmacéutica invirtió 1.011 millones € en investigación y desarrollo en 2020, el 19,6% de la inversión total en I+D de la industria española, lo que le convierte, junto al del automóvil, en el sector líder por volumen de gasto destinado a investigación en términos absolutos. Se trata, además, de un dato especialmente relevante si se tiene en cuenta que la cifra de negocio de las compañías farmacéuticas únicamente supone el 2,3% del total de la industria española, lo que hace que, en términos relativos ("intensidad de I+D")[5], la industria farmacéutica sea también el sector líder de la industria española, junto al aeroespacial.

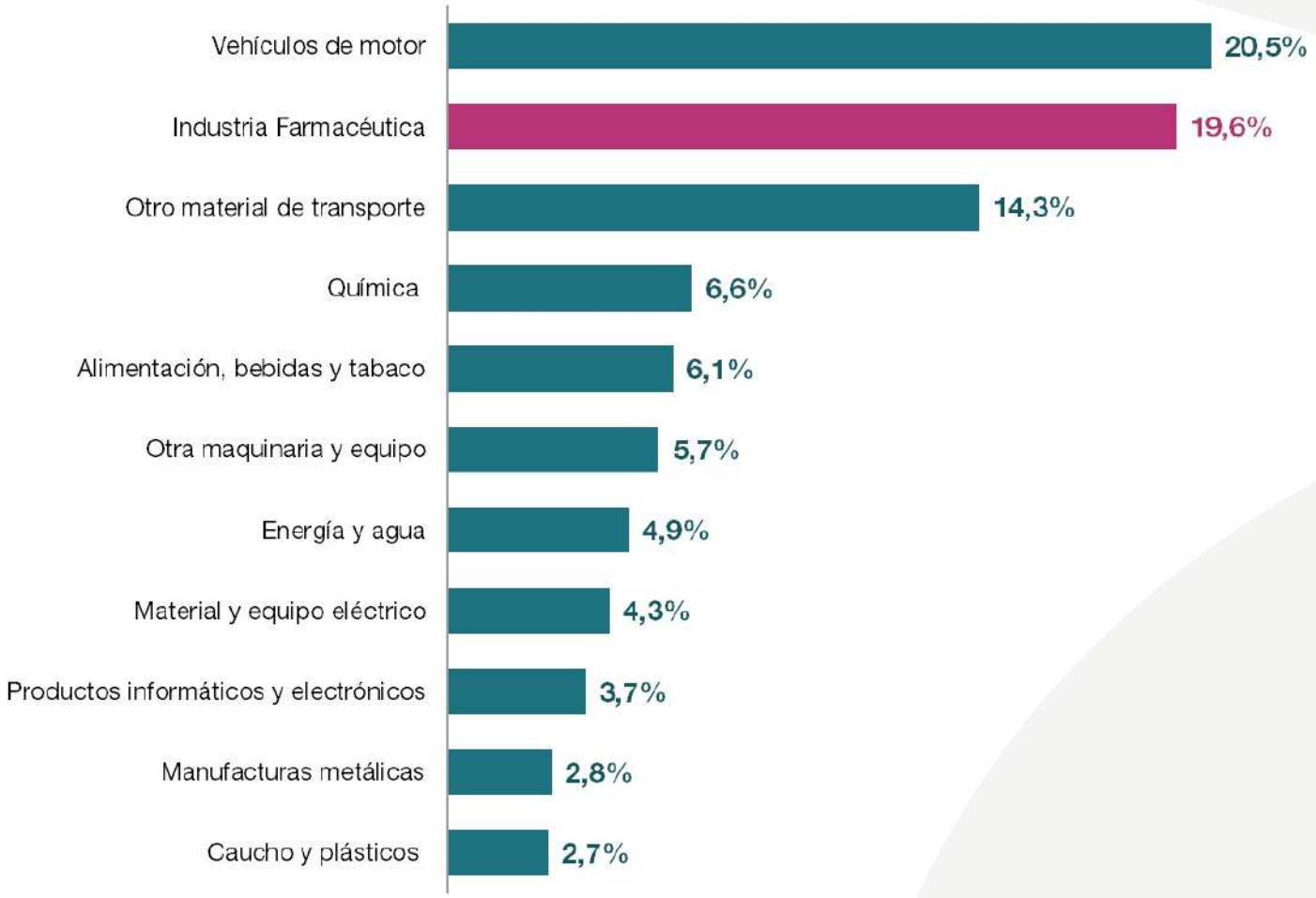
2 Al analizar el desglose del gasto en I+D por fases, el sector farmacéutico lidera nuevamente el ranking industrial, tanto por el volumen de recursos destinados a investigación básica o fundamental - donde representa más de la mitad del gasto total del sector industrial en nuestro país (58%)- como en investigación aplicada, donde representa casi un tercio del total industrial (29%).

[4] Estrategia Española de Ciencia y Tecnología e Innovación 2021-2027. Resumen ejecutivo. Ministerio de Ciencia e Innovación.
[5] El término "intensidad de I+D" hace referencia a la proporción de la cifra de negocio de cada sector que se destina a I+D.

3 En cuanto a la localización de las inversiones, el farmacéutico también encabeza el ranking industrial, tanto en la investigación llevada a cabo internamente en centros propios de la empresa (19,5% del total industrial), como en la contratada con terceros (universidades, hospitales, centros públicos o privados, etc.), donde representa el 15,8% del total de la industria española, el ratio más alto junto a la industria del automóvil.

4 La industria farmacéutica es también el sector que más empleo genera en investigación con 6.062 profesionales dedicados a estas tareas. Además, dos terceras partes de estos puestos están ocupados por mujeres (4.060), por lo que, en la actualidad, una cada de cuatro investigadoras empleadas por la industria española trabajan en compañías farmacéuticas.

Principales sectores industriales por inversión en I+D España 2020 (en % sobre el total industrial)

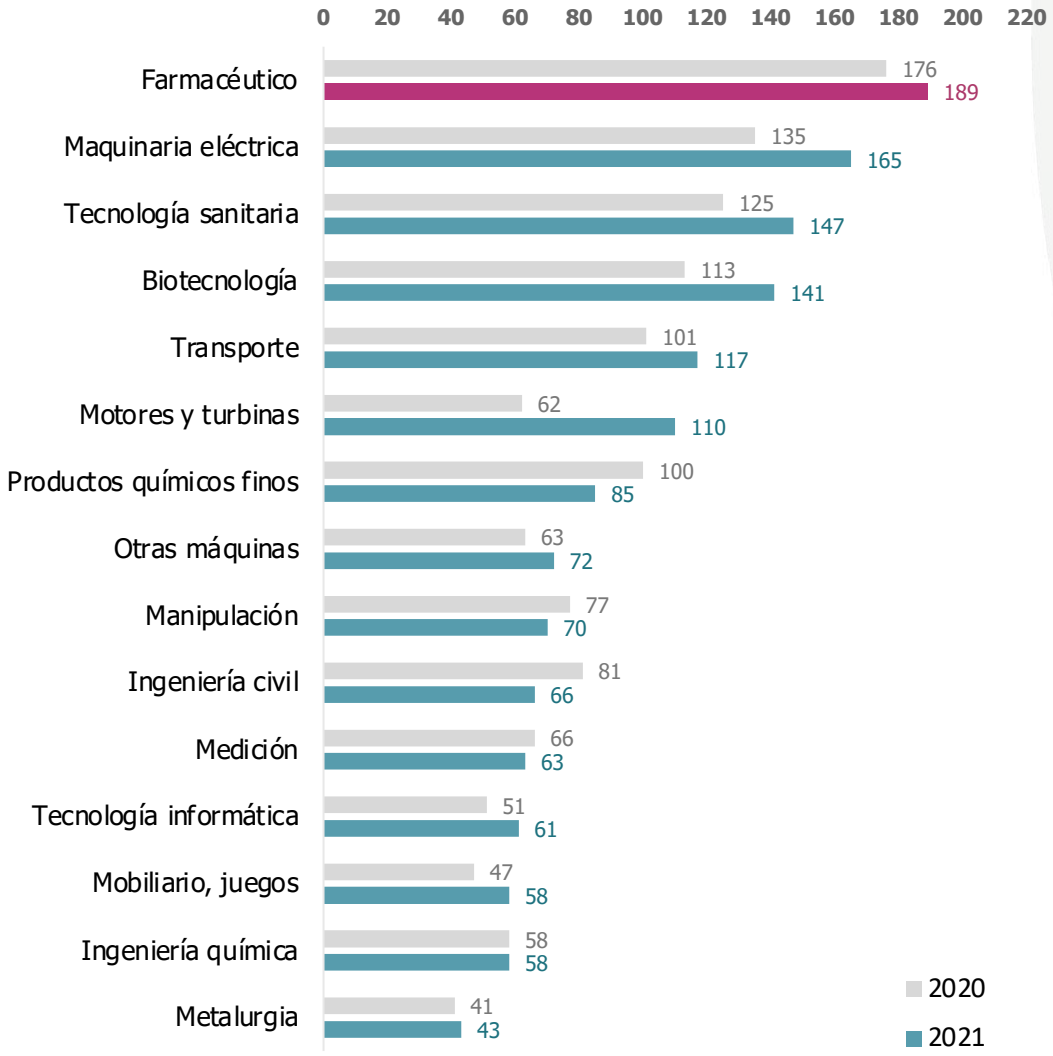


Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de INE (Encuesta sobre innovación en las empresas).

En todo caso, tan relevante como las inversiones y el empleo en investigación es que esos esfuerzos se traduzcan en resultados y en innovaciones concretas que contribuyan a crear riqueza para el país. En este sentido hay que destacar que, según la Oficina Europea de Patentes, la industria farmacéutica fue en 2021, por cuarto año consecutivo, el sector industrial que más solicitudes de patentes presentó en España (189), seguido por la industria de maquinaria eléctrica. Las solicitudes de patentes farmacéuticas suponen el 9,7% del total de las presentadas en nuestro país, lo que le coloca a la cabeza de todos los campos tecnológicos, como puede verse a continuación.[6]

[6] Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de European Patent Office (www.epo.org)

Patentes españolas: los 15 principales campos tecnológicos



Los argumentos anteriores ponen de manifiesto el liderazgo de la industria farmacéutica en materia de investigación en España, así como su importancia estratégica a la hora de configurar un nuevo modelo productivo en nuestro país que nos permita, no sólo superar la recesión económica que asoló las economías mundiales en 2020, sino también tener un crecimiento económico más duradero, afrontar con mayor resiliencia y ser menos vulnerables a crisis futuras y, por último, reducir nuestra dependencia de los mercados internacionales para poder afrontar con mayores garantías posibles emergencias sanitarias que pudieran suscitarse en el futuro.

Comercio exterior farmacéutico[8]

La estructura productiva de la economía española ha originado que tradicionalmente nuestro país sea dependiente de las compras al exterior en mayor medida de lo que produce para los mercados extranjeros, lo que ha motivado que el déficit comercial haya sido un desequilibrio habitual de nuestra economía.

Esta tendencia al desequilibrio de nuestra balanza comercial se agudiza en las etapas de bonanza económica, en las que el dinamismo de la demanda interna impulsa fuertemente las importaciones, y se modera en momentos de desaceleración de la actividad, cuando las compras del exterior descienden y, además, las compañías radicadas en España procuran colocar su excedente de producción en los mercados exteriores, con el consiguiente aumento de las exportaciones.

En el contexto de la fuerte recesión económica iniciada por nuestro país en 2020, con la mayor caída del PIB (-10,8%) desde la Guerra Civil, en 2021 la situación mejoró, con un crecimiento del PIB real del +5,1%. El comportamiento anteriormente descrito, unido al aumento de la competitividad de la economía española registrado en los últimos años, explica que el déficit comercial español se redujera del 2,8% del PIB en 2019 al 1,4% en 2020 (porcentaje más bajo de los últimos sesenta años), para volver a repuntar en 2021 hasta el 2,4% del PIB.

[8] Los datos que figuran en esta sección se circunscriben al comercio exterior de productos farmacéuticos. Los datos relativos a 2020 son provisionales, siendo susceptibles de una revisión posterior.

Por su parte, la tasa de cobertura (ratio de exportaciones sobre importaciones) se situó en el 92,4% al cierre de 2021, casi tres puntos porcentuales por debajo del dato de 2020, aunque sigue estando muy por encima del índice de cobertura que registraba nuestra economía con anterioridad a la crisis financiera de 2008, cuando esta tasa se encontraba en el entorno del 70%.

En 2021, las exportaciones españolas de bienes y mercancías han alcanzado un nuevo máximo histórico, superando los 316.000 M€, lo que supone un crecimiento del +20,1% frente a 2020 y del +8,8% respecto a 2019, superándose por tanto los niveles pre-pandemia. Por su parte, las importaciones crecieron un +23,8% hasta los 342.787 M€, lo que supone también un nuevo máximo histórico.

El crecimiento de los intercambios comerciales con el exterior muestra la evolución que está experimentando nuestro país hacia un modelo productivo más orientado a los mercados exteriores en el que sería deseable seguir profundizando para atajar el tradicional desequilibrio de nuestra balanza comercial y conseguir de manera continuada una aportación neta positiva del sector exterior al PIB.

Por lo que respecta al comercio exterior farmacéutico, cabe destacar el fuerte dinamismo de las exportaciones de medicamentos, que se han visto fuertemente impulsadas por las ventas al exterior de la producción localizada en territorio nacional de vacunas contra el COVID-19. Así, las exportaciones farmacéuticas desde España crecieron un +41% en 2021 hasta alcanzar los 17.076 millones €, en lo que constituye, de largo, el máximo histórico para el sector. Esta favorable evolución ha hecho que las exportaciones farmacéuticas hayan pasado de suponer el 4,6% del total de exportaciones españolas en 2020 al 5,4% en 2021, situándose los medicamentos en la cuarta posición del ranking de exportaciones españolas por capítulos arancelarios.

Las exportaciones farmacéuticas españolas crecieron un +41% en 2021, siendo los medicamentos el cuarto producto más exportado por nuestro país

Por su parte, las importaciones farmacéuticas también registraron un sustancial crecimiento (+38,7%), motivado en gran parte por las compras al extranjero de vacunas contra el COVID-19, lo que hace que la tasa de cobertura del sector farmacéutico se haya situado en el 82% en 2021, un nivel superior al de los últimos años (fue del 73% en 2018, del 81% en 2019 y del 80% en 2020).

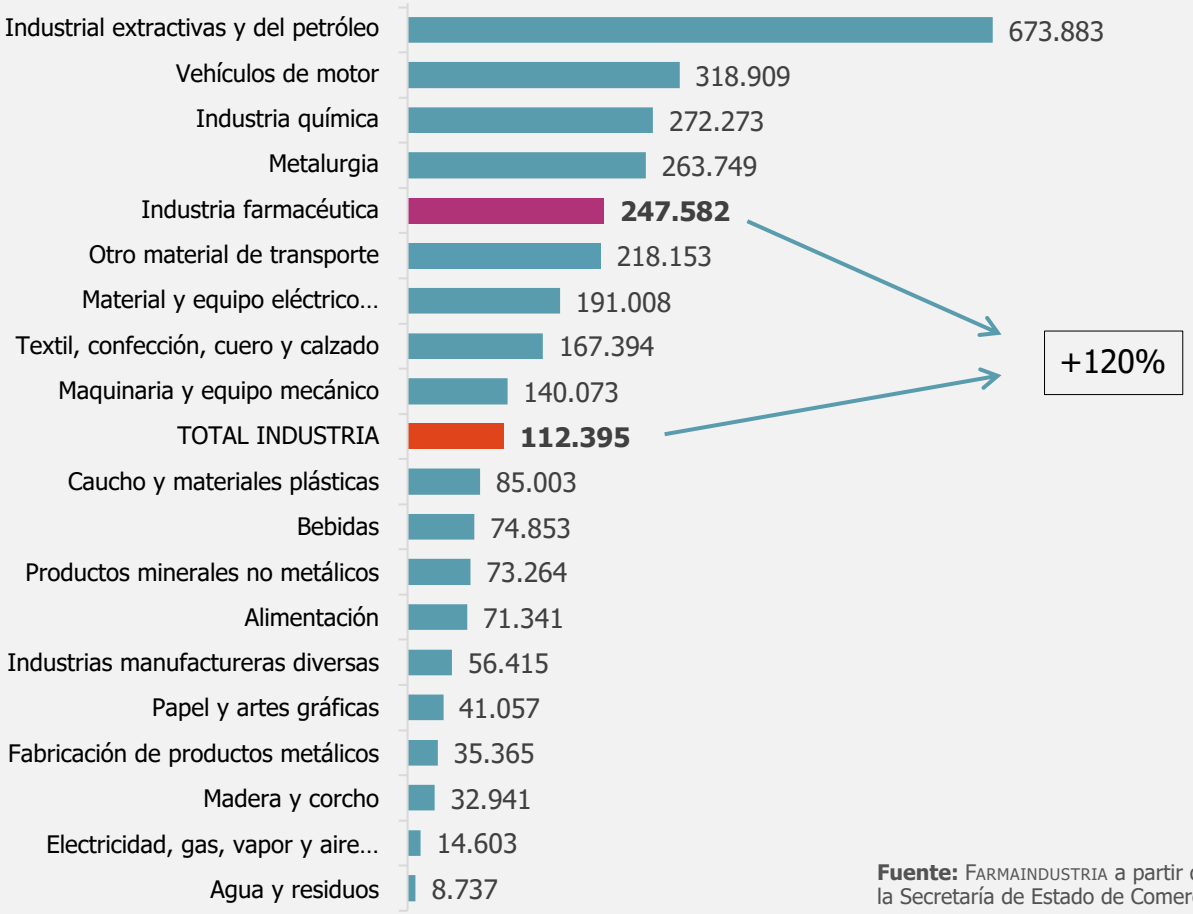
Los datos anteriores ilustran la relevancia de la industria farmacéutica en el comercio exterior español, relevancia que no sólo es cuantitativa, sino también cualitativa, como muestra el hecho de que, según datos del INE, en 2019 (último dato disponible) las exportaciones farmacéuticas supusieron el 20,4% del total de exportaciones nacionales de productos de alta tecnología (las más difíciles de sustituir en los mercados internacionales), lo que convierte a la industria farmacéutica en el sector más importante en este ámbito, junto al aeroespacial.

No obstante, la valoración de la contribución de la industria farmacéutica al sector exterior de nuestro país no estaría completa si no se analiza un parámetro tan relevante como la competitividad externa del sector, lo que puede hacerse a través de distintas ratios.

Analizando, por ejemplo, el indicador de exportaciones sobre cifra de negocio, con datos del año 2019 (últimos disponibles), vemos cómo la industria farmacéutica duplica a la media del conjunto de sectores industriales de nuestro país (77% vs. 38%).

Si se utilizan otras aproximaciones, como puede ser la ratio de exportaciones por empleado, la diferencia es aún más relevante, con unas exportaciones farmacéuticas que superaron los 247.000 € por empleado en 2019, más del doble de la media de la industria española, tal y como se muestra en el siguiente gráfico.

Principales sectores de la economía nacional en exportaciones por empleado (2019)



Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de datos de la Secretaría de Estado de Comercio e INE.

En lo que se refiere a la distribución geográfica del comercio exterior farmacéutico, cabe reseñar que en 2021 la Unión Europea continuó siendo con gran diferencia nuestro principal socio comercial. De hecho, en 2021, a pesar de la salida del Reino Unido de la UE (que fue efectiva en enero de 2020), más del 50% de las compras españolas de productos farmacéuticos del exterior provenían de nuestros socios de la UE-27, y a ellos ha ido destinado el 49% de nuestro contingente exportador. Dentro de los países de la Unión, Alemania sigue siendo el principal destino de nuestro output farmacéutico (con el 28% del total de exportaciones de medicamentos españolas a la UE), seguida por Francia (con el 13%), Italia (con el 10%) y Holanda (con el 7%).

En cuanto al Reino Unido, tras el incremento de las exportaciones dirigidas a este país producido en 2019 (un +25% debido posiblemente al efecto acopio pre-Brexit), la situación se ha venido regularizando en los dos últimos años, con un leve incremento en 2020 del +1,8% y una caída del -23,7% en 2021 por lo que ha pasado de representar el 4,4% de nuestras ventas al exterior en 2020 al 3,3% en 2021, siendo el octavo destino mundial por importancia de las exportaciones farmacéuticas españolas.

Por lo que respecta al resto de mercados extracomunitarios, que representan más de la mitad del total de exportaciones farmacéuticas españolas, los principales destinos son:

Suiza **25,1%**

Estados Unidos **5,8%**

China **3,0%**

Japón **0,8%**

Estos cuatro países, junto con el Reino Unido, representan ya dos terceras del total de las exportaciones farmacéuticas destinadas a países fuera del ámbito de la Unión Europea.

Área Económica	2020		2021 (p)	
	Exportación	Importación	Exportación	Importación
Total Mundo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
UE – 27	51,8%	55,4%	49,1%	50,9%
Alemania	13,6%	15,3%	13,7%	15,2%
Bélgica	1,7%	5,5%	1,6%	5,1%
Francia	7,2%	7,2%	6,5%	6,1%
Países Bajos	3,7%	8,3%	3,4%	7,5%
Irlanda	3,7%	2,7%	3,7%	2,4%
Italia	5,5%	4,8%	5,5%	4,3%
Resto Europa	**22,8%**	**12,0%**	26,8%	14,8%
Reino Unido	4,4%	3,8%	3,3%	2,4%
Suiza	21,1%	11,6%	25,1%	14,4%
Resto del Mundo	**25,4%**	**32,6%**	24,1%	34,3%
China	2,9%	2,8%	3,0%	3,2%
Estados Unidos	5,4%	16,8%	5,8%	17,5%
India	0,3%	1,2%	0,6%	1,0%
Japón	2,3%	0,5%	0’,8%	0,4%

Fuente: Ministerio de Economía, Industria y Competitividad. Secretaría de Estado de Comercio.

Nota: (p) provisional.

3.4.2 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

Mercado interior

En 2021 y según los datos publicados por el Ministerio de Hacienda (MINHAC), el gasto farmacéutico público hospitalario creció un +6,7%.

Por su parte, y según estimaciones propias de FARMAINDUSTRIA, en 2021 las ventas de medicamentos en oficinas de farmacia, netas de las deducciones contempladas en el Real Decreto-ley 8/2010, habrían aumentado un +3,5%.

Como consecuencia de la evolución de ambos segmentos, las ventas totales de medicamentos en 2021 habrían aumentado un +4,8% con respecto a 2020.

	MERCADO INTERIOR DE MEDICAMENTOS (PVL, millones de €)					
	Oficinas de Farmacia(1)	Incremento (%)	Hospitales(2)	Incremento (%)	Total	Incremento (%)
2018	9.720	1,8%	6.635	7,7%	16.355	4,1%
2019	9.942	2,3%	7.156	7,9%	17.098	4,5%
2020	10.009	0,7%	7.580	5,9%	17.589	2,9%
2021	10.357	3,5%	8.085	6,7%	18.441	4,8%

(1) Ventas de medicamentos en oficinas de farmacia, netas de deducciones (RDL 8/2010) a PVL.
(2) Datos provisionales de gasto hospitalario público correspondiente a CCAA, mutualidades de funcionarios e instituciones penitenciarias publicados por el Ministerio de Hacienda (a PVL, sin IVA).

Fuente:

Oficinas de Farmacia: FARMAINDUSTRIA a partir de IQVIA y estimaciones propias.
Hospitales: Gasto farmacéutico hospitalario Ministerio de Hacienda. Actualización marzo 2019.

Mercado de oficinas de farmacia

El mercado total a través de oficinas de farmacia registró un aumento de las ventas del +3,4% en 2021, como consecuencia de un aumento del +2,4% en el número de unidades y del +1,1% del precio medio.

Desglosando el dato anterior entre medicamentos susceptibles de reembolso público (88% del total de ventas en unidades) y fármacos no sujetos a reembolso (12% restante), se puede comprobar que en el primer caso (medicamentos susceptibles de reembolso), el número de unidades ha aumentado un +2,8% en 2021 y su precio medio un +0,8%.

En el caso de los medicamentos no incluidos en el reembolso público, las unidades cayeron un -0,7%, mientras que su precio medio aumentó un +2,9% en 2021.

	ESTRUCTURA DE MERCADO EN OFICINAS DE FARMACIA							
	Uds (mill.)	Cuota	Incr. (%)	Ventas PVL (mill. €)	Cuota	Incr. (%)	PVL medio (€)	Incr. (%)
Mercado sujeto a reembolso	1.165	88,1%	+2,8%	9.519	89,3%	+3,6%	8,17	+0,8%
Mercado fuera de reembolso	157	11,9%	-0,7%	1.135	10,7%	+2,1%	7,21	2,9 %
Mercado total	**1.323**	**100%**	**+2,4%**	**10.654**	**100%**	**+3,4%**	**8,05**	**1,1%**

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IQVIA y estimaciones propias.

El incremento del número unidades ha sido el más alto registrado en los últimos años, aunque cabe señalar que se compara con un año (2020) de comportamiento atípico por la influencia de la pandemia, en el que las unidades experimentaron la mayor caída desde 2012, año en que se desfinanciaron 416 códigos nacionales a la vez que 79 medicamentos de diagnóstico hospitalario dispensados en oficina de farmacia pasaron a dispensación en farmacia hospitalaria.

Además, el aumento de contagios por la variante Ómicron en los últimos meses de 2021 ha tenido su efecto en el consumo farmacéutico, de forma que mientras en el período enero-octubre 2021 las unidades se mantuvieron relativamente estables con relación al mismo período de 2020, en los dos últimos meses del año han aumentado un +15%.

También debe destacarse que en noviembre de 2021 se publicó una nueva Orden de Precios de Referencia en la que, por la modificación del artículo 98.2 de la LGURMPS, los conjuntos se conforman con medicamentos que comparten ATC5 en lugar de principio activo.

Si bien desde el año 2014 determinados conjuntos ya se venían conformado con medicamentos que compartían ATC5, pero tenían diferente principio activo, en la orden publicada este año el criterio se ha extendido a todos los conjuntos, de forma que se han creado algunos conjuntos con medicamentos con diferentes principios activos que, hasta la fecha, nunca se habían creado.

En oficina de farmacia, y siguiendo este nuevo criterio, se han eliminado los 453 conjuntos creados en la orden del pasado año, a la vez que se han conformado 460 nuevos conjuntos, de los cuales 27 corresponden a conjuntos creados por primera vez, 15 de ellos sin la existencia de un medicamento genérico o biosimilar.

La creación de los nuevos conjuntos de referencia, unida a la actualización mensual de las agrupaciones homogéneas, ha propiciado que, a cierre de 2021, el 84,5% de las unidades comercializadas en el mercado de oficinas de farmacia sujeto a reembolso se encuentren al mismo nivel de precio que sus genéricos correspondientes.

En cuanto a los medicamentos genéricos, su cuota se ha situado en 2021 en el 43% en unidades y en el 20% en valores, cuota que asciende al 62% en unidades y al 48% en valores si se considera únicamente el mercado incluido en agrupaciones homogéneas y que tiene un equivalente genérico.

Grupos terapéuticos

En 2021 ha aumentado el consumo farmacéutico en la mayoría de los grupos terapéuticos, siendo los grupos de:

1. Antiparasitarios.
2. Hormonas.
3. Sistema nervioso central.
4. Aparato digestivo.

Los que registran los mayores incrementos.

Solo registran caídas en unidades los grupos de:

1. Aparato respiratorio.
2. Antiinfecciosos.
3. Antineoplásicos.

Según datos de IQVIA, las ventas totales de medicamentos a través de oficinas de farmacia se distribuyeron por grupos terapéuticos tal y como muestra el siguiente cuadro:

VENTAS TOTALES DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA POR GRUPOS TERAPÉUTICOS (AÑO 2021)

Grupo Terapéutico	Unidades (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	Valores PVL (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	PVL Medio (€)	Incr. (%)
N Sistema Nervioso	378.574	28,62%	4,45%	2.474.751	23,23%	1,79%	6,54	-2,55%
C Aparato Cardiovascular	270.238	20,43%	0,70%	1.575.341	14,79%	-0,37%	5,83	-1,06%
A Aparato Digest.y Metabol.	215.506	16,29%	4,03%	2.245.488	21,08%	9,39%	10,42	5,15%
R Aparato Respiratorio	102.239	7,73%	-4,46%	962.458	9,03%	-4,62%	9,41	-0,16%
M Aparato Locomotor	73.700	5,57%	2,06%	444.289	4,17%	6,76%	6,03	4,60%
B Sangre y Órganos Hemato.	69.105	5,22%	2,29%	849.234	7,97%	8,86%	12,29	6,42%
G Sistema Genitourinarios	54.248	4,10%	2,73%	638.443	5,99%	5,37%	11,77	2,57%
D Dermatológicos	47.360	3,58%	3,88%	298.674	2,80%	6,37%	6,31	2,40%
J Antiinfecciosos Vía General	39.311	2,97%	2,17%	215.526	2,02%	-0,30%	5,48	-2,41%
S Órganos de los sentidos	35.135	2,66%	-0,63%	291.363	2,73%	-0,74%	8,29	-0,11%
H Hormonas	23.370	1,77%	7,29%	219.049	2,06%	9,19%	9,37	1,77%
L Antineoplásicos y Agentes Inmunomodulares	7.518	0,57%	-0,23%	367.713	3,45%	-0,29%	48,91	-0,05%
K Soluciones Hospitalarias	3.235	0,24%	3,58%	3.994	0,04%	3,19%	1,23	-0,38%
P Antiparasitarios	1.841	0,14%	13,82%	11.328	0,11%	42,51%	6,15	25,20%
V Varios	1.519	0,11%	4,05%	55.649	0,52%	10,87%	36,63	6,55%
T Agentes de Diagnostico	13	0,00%	5,06%	234	0,00%	8,66%	18,32	3,43%
TOTAL	**1.322.912**	**100%**	**+2,35%**	**10.653.536**	**100%**	**+3,45%**	**8,05**	**+1,07%**

El Sistema Nervioso Central, grupo con mayor cuota de mercado tanto en unidades como en valores, registra un alto incremento de consumo de unidades (+4,4%) influenciado por el aumento del consumo de analgésicos no narcóticos que representan el 44% de las unidades de este grupo y han crecido un +6,4%. También aumenta por encima de la media el consumo de antidepresivos y antipsicóticos. Por su parte, la disminución del -2,6% del precio medio es consecuencia de la bajada del precio de los analgésicos narcóticos por la dinámica de las agrupaciones homogéneas y precios de referencia, así como de la fuerte caída del consumo de deshabituantes del tabaco cuyo precio medio es muy superior a la media del grupo.

El consumo de unidades del aparato cardiovascular crece por debajo de la media y su precio medio cae influenciado por el comportamiento de los agentes modificadores de los lípidos cuyas unidades, que representan el 28% del grupo, han aumentado un +3,1% mientras que su precio medio ha caído un -7,7% durante 2021.

El aumento de unidades del aparato digestivo está influenciado por un incremento del +20% del consumo de los medicamentos que contienen vitamina D. El incremento del precio medio se explica en parte por el aumento de la cuota de unidades de los nuevos medicamentos antidiabéticos, así como por el aumento del precio medio de los medicamentos antiulcerosos, que representan el 34% de las unidades de este grupo.

Los grupos Respiratorio y Antiinfecciosos registraron las mayores caídas el pasado año, y vuelven a presentar incrementos negativos, aunque en menor medida.

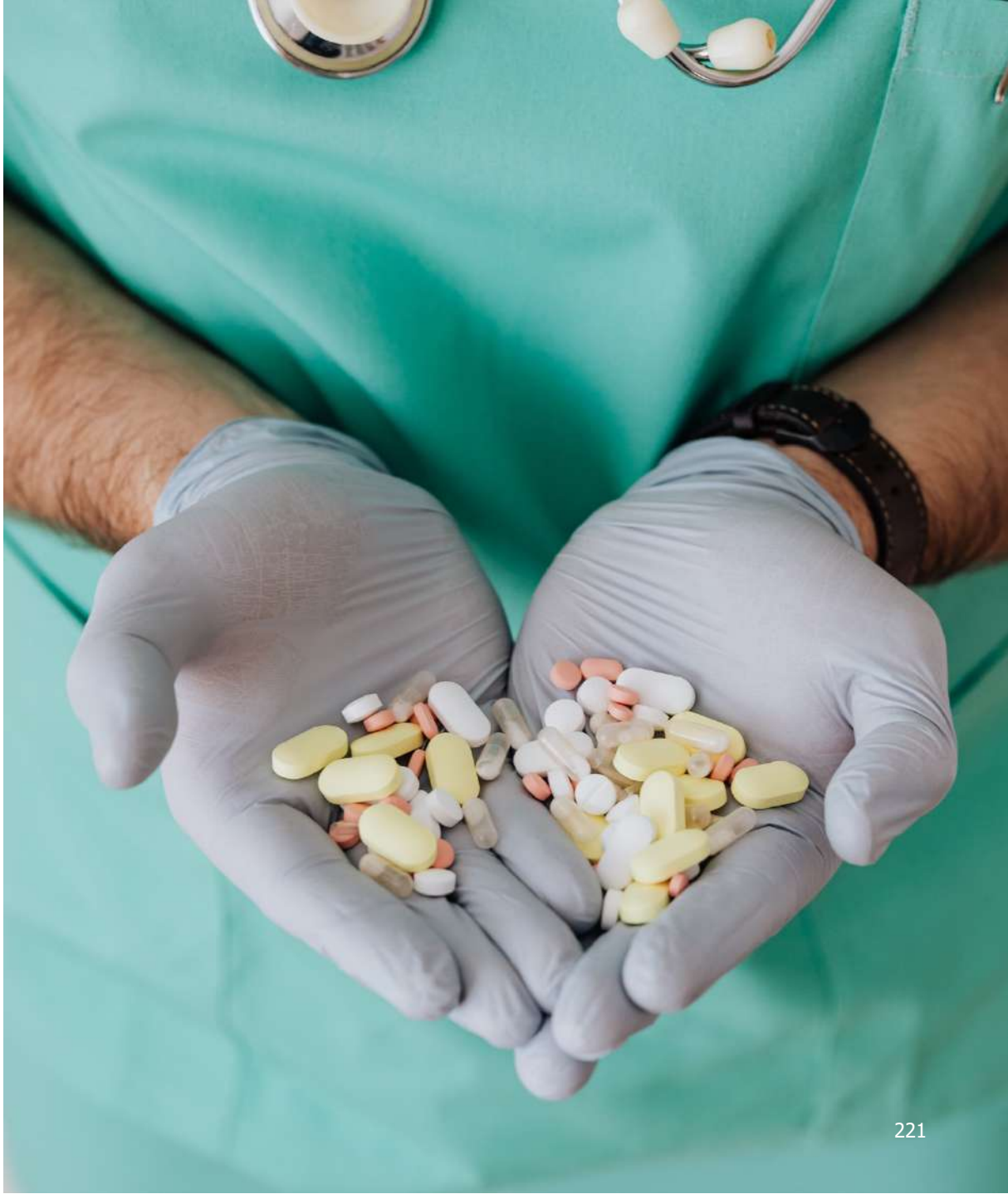
Por su parte, las unidades del aparato locomotor que el pasado año disminuyeron un -13% por la caída de los antirreumáticos no esteroideos, este año se recuperan con un aumento del +2,1%.

El grupo B, Sangre y órganos hematopoyéticos crece por debajo de la media en unidades y por encima de la media en valores, siendo uno de los grupos con mayor incremento del precio medio motivado en parte por el aumento de la cuota de mercado de los nuevos anticoagulantes orales.

Por último, habría que destacar los altos crecimientos de los grupos de Hormonas y Antiparasitarios. El primero con un incremento de unidades del +7,3 como consecuencia del incremento del +10%, de los corticosteroides, cuyas unidades representan el 49% del grupo y son medicamentos que se han utilizado como parte del tratamiento del COVID-19. Con relación al aumento del grupo antiparasitarios, podría estar motivado en parte por el aumento de los casos de sarna registrado en los últimos meses del año.

Nuevos Lanzamientos

Durante el año 2021 se han lanzado al mercado nacional 237 nuevos medicamentos en el canal de oficinas de farmacia, que han registrado unas ventas totales de 37,5 millones € en dicho año. Entre ellos hay un medicamento con un nuevo principio activo, 112 medicamentos (el 47,2%) corresponden a medicamentos genéricos, 59 medicamentos (25%) a importaciones paralelas, 13 (5,5%) son EFP, y los 52 restantes (22%) son medicamentos con principios activos o combinaciones de principios activos ya comercializados en el mercado.



Mercado Hospitalario

En 2021, en el mercado hospitalario, y según datos de IQVIA, el 65% de las ventas se concentraron en dos grupos terapéuticos:

1. Grupo L.- Antineoplásicos y agentes inmunomoduladores, dentro del cual los antineoplásicos suponen el 68% y los inmunosupresores el 27%.

2. Grupo J.- Antiinfecciosos vía general, grupo en el que los antivirales sistémicos representan el 66% de las ventas.

Con la nueva Orden de Precios de Referencia, publicada el 26 de noviembre de 2021, y en base al nuevo criterio de conformación de conjuntos, se eliminaron los 237 existentes hasta el momento, a la vez que se crearon 254 nuevos conjuntos, de los cuales 11 se han creado en base a un medicamento biosimilar y 46 sin genérico ni biosimilar.

Según datos de IQVIA, durante el año 2021 en el mercado hospitalario se han introducido 96 nuevos medicamentos, de los cuales, 25 corresponden a medicamentos con nuevos principios activos comercializados por primera vez, 39 son medicamentos genéricos, 2 son medicamentos biosimilares, 2 son importaciones paralelas y los 30 restantes son medicamentos con principios activos o combinaciones de principios activos ya comercializados anteriormente.

De los 25 medicamentos con nuevos principios activos comercializados este año, diez (40%) son medicamentos huérfanos, dos de los cuales son oncológicos.

A diciembre de 2021 se encuentran comercializados en el mercado hospitalario español, 43 medicamentos biosimilares correspondientes a 14 principios activos.

Gasto farmacéutico público en receta oficial del SNS

Los datos del Ministerio de Sanidad relativos al año 2021 muestran un crecimiento del gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia de +6,0%, alcanzando los 11.747 millones €. Esta variación del gasto es consecuencia de un aumento del número de recetas del +4,5% y de un incremento del gasto medio por receta del +1,5%.

GASTO SNS POR RECETAS DISPENSADAS A TRAVÉS DE FARMACIA						
Año	**Gasto** (Millones € PVP iva)	**Incr.** (%)	**Nº Recetas** (Millones)	**Incr.** (%)	**Gasto por Receta** (€)	**Incr.** (%)
2010	12.207,7	-2,4%	957,7	+2,5%	12,7	-4,8%
2011	11.135,4	-8,8%	973,2	+1,6%	11,4	-10,2%
2012	9.770,9	-12,0%	913,8	-6,1%	10,6	-6,6%
2013	9.183,2	-6,0%	859,6	-5,9%	10,6	-0,1%
2014	9.360,5	+1,9%	868,6	+1,1%	10,7	+0,9%
2015	9.535,1	+1,9%	882,1	+1,6%	10,8	+0,3%
2016	9.912,8	+4,0%	901,6	+2,2%	10,9	+1,7%
2017	10.170,8	+2,6%	908,5	+0,8%	11,1	+1,8%
2018	10.481,9	+3,0%	945,8	+4,1%	11,0	-0,9%
2019	10.794,0	+2,9%	971,2	+2,6%	11,1	+0,2%
2020	11.077,3	+2,6%	979,2	+0,8%	11,3	+1,8%
2021	11.746,9	+6,0%	1.022,7	+4,5%	11,5	+1,5%

Fuente: Facturación de Recetas Médicas. Ministerio de Sanidad.

Distribución autonómica del gasto farmacéutico público

En 2021 el gasto farmacéutico per cápita en receta oficial del SNS se ha situado en 247,9 euros, lo que supone un incremento del +6,2%.

A nivel autonómico son Extremadura, Asturias y Galicia las CCAA que presentan las mayores cifras de gasto farmacéutico per cápita, mientras que las más bajas corresponden a Madrid y Cataluña, dos de las CCAA con más peso en el gasto farmacéutico público total.

En todas las CCAA ha crecido el gasto farmacéutico per cápita, siendo Andalucía, Madrid y Murcia las que registran los mayores incrementos, mientras que los menores incrementos se dan en País Vasco y Castilla-La Mancha.

GASTO FARMACÉUTICO POR CCAA (2021)

Comunidad	Cuota gasto (%)	€ per cápita	Inc. (%)
Extremadura	3,0%	332,5	6,4%
Asturias	2,6%	298,6	5,3%
Galicia	6,6%	289,8	6,1%
Castilla y León	5,9%	288,4	5,3%
Cantabria	1,4%	282,0	5,1%
Murcia	3,6%	278,0	7,1%
Castilla-La Mancha	4,8%	277,3	4,6%
Canarias	5,0%	272,7	6,6%
C. Valenciana	11,6%	269,7	5,1%
Aragón	3,0%	268,4	5,0%
Andalucía	18,2%	251,9	7,6%
Total España	**100,0%**	**247,9**	**6,2%**
La Rioja	0,7%	243,0	5,5%
País Vasco	4,2%	224,3	2,3%
Navarra	1,3%	222,9	6,7%
Baleares	2,1%	211,8	5,6%
Cataluña	13,8%	209,1	6,5%
Madrid	11,9%	206,8	7,5%

Fuente: Facturación recetas médicas (MSSSI) y Cifras Padrón Municipal (INE).

servicios a los laboratorios _ 04

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de Trabajo / Delegación de Barcelona

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores

4.4 Sistemas de Autorregulación

servicios a los laboratorios _ 04

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de Trabajo / Delegación de Barcelona

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores

4.4 Sistemas de Autorregulación

4.1 Servicios online

Hace más de 20 años que FARMAINDUSTRIA inició su apuesta por la digitalización de sus sistemas de información, potenciando los sistemas online.

Tanto los procedimientos de gestión como los servicios de comunicación se integran dentro de nuestra red de portales, con la que llegamos rápidamente a nuestros asociados y a los ciudadanos.

Por un lado, nuestros portales generalistas (Intranet del Asociado, Portal Público o Sistema de Autorregulación) y por otro nuestros sites orientados (Plataforma de Medicamentos Innovadores o Nomenclátor de Especialidades) sirven para canalizar cualquier información que pueda aportar valor.

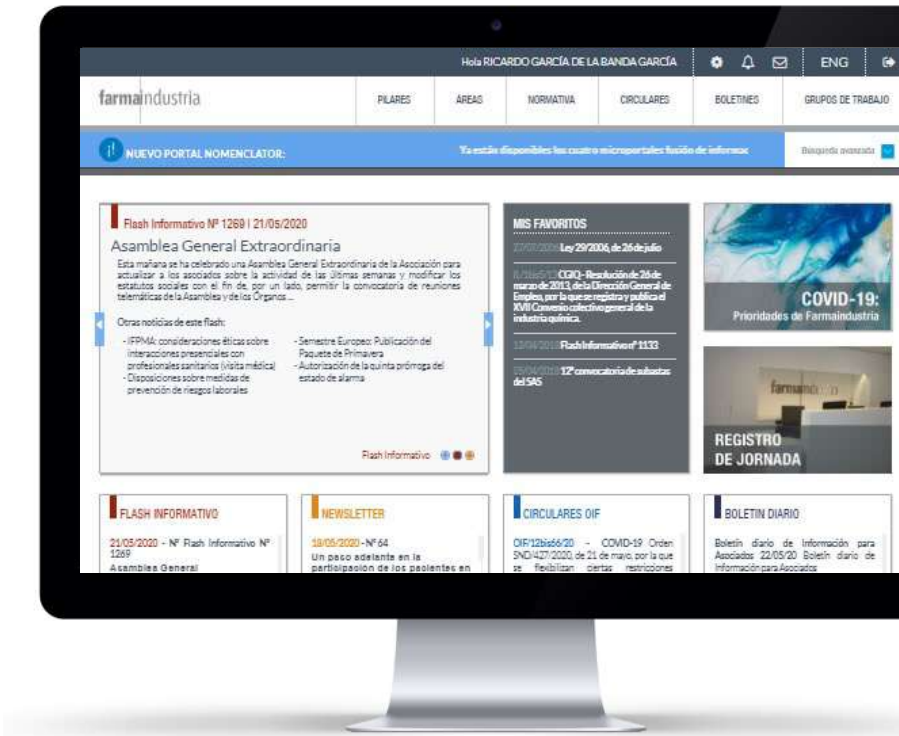
Por otra parte, se mantienen diferentes herramientas para la gestión de procesos asociativos, así como para la gestión de procedimientos regulatorios, tales como la aplicación de las deducciones derivadas del RDL 8/2010.

Portal Corporativo - Intranet con la Industria
https://www.farmaindustria.org

De uso exclusivo para los laboratorios asociados, contiene ya 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 2.000 usuarios registrados de la industria, permitiéndoles elegir qué información mostrará su página.

Los diferentes Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA cuentan con un espacio privado, llegando a más de 1.400 integrantes de una forma segura y ordenada, incluyendo también repositorios de documentación para los Grupos Estatutarios de la Asociación.



Portal público
http://www.farmaindustria.es

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.

Hace dos años se incorporó la newsletter semanal, con la información más destacada de la industria y el medicamento y que ha crecido hasta los 10.000 suscriptores.

Medicamentos Innovadores
https://www.medicamentos-innovadores.org/

Tras la renovación completa del portal realizada recientemente, se consolida como herramienta de divulgación de los esfuerzos realizados por la industria.

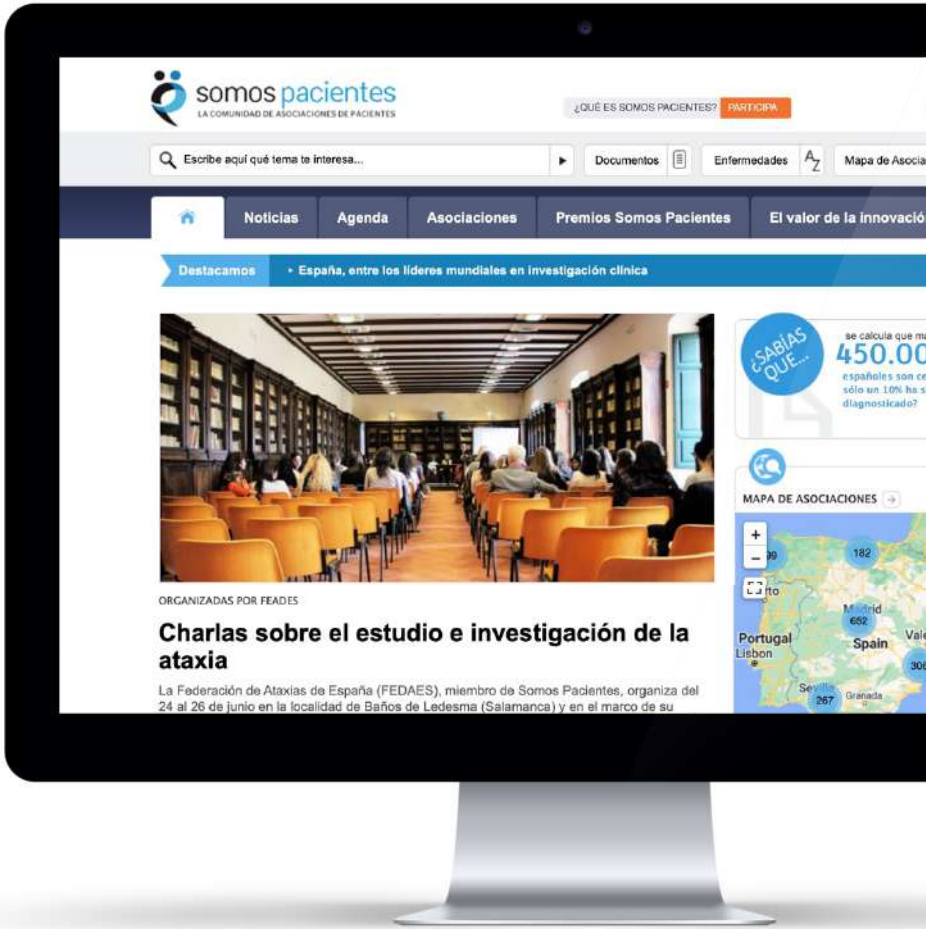
Este portal ha recibido en 2021 más de 30.000 consultas desde 7.000 direcciones diferentes.

También se consolida su newsletter mensual, haciendo crecer el número de suscriptores hasta casi 2.400.

Somos Pacientes
https://www.somospacientes.com

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 y discapacitados 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 a pacientes, familiares, profesionales y en general, al conjunto de la ciudadanía.



Portal del Sistema de Autorregulación
https://www.codigofarmaindustria.org

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.

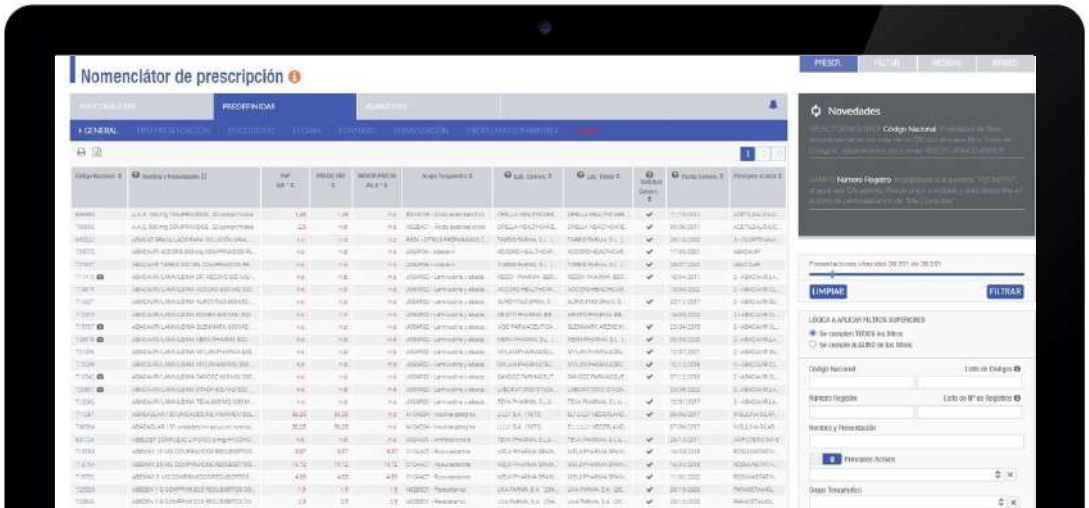
Desde este portal, no sólo es posible consultar el Código de Buenas Prácticas o el Test de Casos Prácticos, sino toda la información de transparencia, órganos de control, marco normativo, listado de actividades formativas, además de incorporar una zona reservada para la gestión y comunicación de eventos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

Cuatro micro-sites de Nomenclátor de Especialidades http://nomenclator.farmaindustria.org

Con el objetivo de facilitar el acceso a los equipos de análisis de mercado de los laboratorios a los Nomenclátor de Facturación y Prescripción del Ministerio de Sanidad y de la AEMPS, FARMAINDUSTRIA decidió desarrollar cuatro microportales.

A finales de 2019 se incorpora la base de datos BIFIMED, con información sobre el estado de la financiación de los medicamentos en el SNS.

Se trata de una herramienta de consulta y filtrado sobre la información aportada por ambas instituciones y se puede consultar cómo varía la información, mes a mes. Además de algunas mejoras puntuales, en 2021 se ha incorporado la totalidad de campos al generador de consultas.



Portales para la gestión de los Reales Decretos-leyes 8/2010 y 10/2010

Se trata de cuatro portales que gestionan los procedimientos de control de las deducciones derivadas de la aplicación de los RDL 8/2010 y 9/2011. Mediante estas cuatro herramientas, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, los laboratorios, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, y el banco que realiza las transacciones, pueden cumplir con el procedimiento acordado.

servicios a los laboratorios _04

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de Trabajo / Delegación de Barcelona

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores

4.4 Sistemas de Autorregulación

4.2 Grupos de trabajo / Delegación de Barcelona

Organizados por materias de interés para la industria farmacéutica y coordinados por los distintos departamentos de FARMAINDUSTRIA, los grupos de trabajo tienen por objeto fomentar la participación activa de las compañías en la Asociación, dar a conocer iniciativas legislativas o reguladoras de las distintas Administraciones Públicas, preparar alegaciones sectoriales o seguir planes de acción sobre materias sectoriales relevantes, a fin de que la Asociación lo traslade oportunamente a las autoridades e interlocutores correspondientes.

Los grupos se rigen por unas directrices de funcionamiento específicas, entre las cuales priman los principios de confidencialidad, protección de datos personales y *compliance*, todo ello bajo un estricto respeto a las normas en materia de competencia, cuyo contenido preside todas las reuniones de los grupos de trabajo de la Asociación.

En la actualidad, la relación de grupos de trabajo operativos en FARMAINDUSTRIA es la siguiente:

1. Acceso.
2. Health Technology Assessment (HTA).
3. Directores Financieros y Cobros.
4. Mercado Hospitalario.
5. Regulación Técnica del Medicamento.
6. Medicamentos Biológicos y Huérfanos.
7. Fabricación y Trazabilidad.
8. Medio Ambiente.
9. Farmacovigilancia.
10. Vacunas.
11. Farma-Biotech.
12. BEST de Excelencia en Investigación Clínica.
13. Servicios Jurídicos.
14. Fiscalidad.
15. Recursos Humanos.
16. Código de Buenas Prácticas.
17. Internacional.
18. Relaciones con las Comunidades Autónomas.
19. Defensa de la Marca.
20. Innovación Incremental.
21. Visita Médica.
22. Comunicación y Responsabilidad Social Corporativa.
23. Pacientes.
24. Ciberseguridad.

Adicionalmente, y con el objetivo de profundizar en aspectos de naturaleza diversa, operan algunos grupos ad hoc de ámbito más reducido, cuyos resultados son elevados al plenario del grupo al que se encuentran adscritos.

A continuación, se resumen las actividades de los distintos grupos de trabajo de FARMAINDUSTRIA a lo largo de 2021.

Grupo de Trabajo de Acceso

El Grupo de Trabajo de Acceso (GT-ACC) es el encargado de realizar la monitorización del acceso al mercado de los medicamentos. El grupo también realiza un seguimiento de los procedimientos, criterios y decisiones del Ministerio de Sanidad y su órgano colegiado competente en relación con la financiación y fijación de precio, revisiones, exclusiones, y establecimiento de condiciones especiales de financiación de los medicamentos, Informes de Posicionamiento Terapéutico, Ordenes de Precios de Referencia, así como el análisis de las iniciativas parlamentarias y normativa relacionada con la regulación económica y sostenibilidad del SNS.

A lo largo del año 2021, se han llevado a cabo 10 reuniones y en ellas se incluyen siempre tres áreas temáticas concretas relacionadas con el acceso:

1. Entorno institucional actual.
2. Comisión Interministerial de Precios.
3. Informes de Posicionamiento Terapéutico.

El GT-ACC participó en la elaboración de una propuesta de procedimiento para el proceso de financiación y fijación de precio que permitiera incrementar la transparencia y predictibilidad para las compañías y a lo largo de las diferentes reuniones se ha realizado un análisis pormenorizado de la CIPM en aspectos como: calendario, composición, acuerdos alcanzados y análisis de las decisiones. Se han incluido numerosos indicadores relacionados con nuevos medicamentos, nuevas indicaciones, revisiones de precios, etc.

El grupo también ha analizado los indicadores del informe WAIT elaborado por IQVIA en varias reuniones.

A su vez, en el ámbito de los informes de posicionamiento terapéutico, se han analizado indicadores tanto de los IPT en su versión del 2013 como los nuevos, que, a modo piloto, se están realizado conforme al nuevo Plan de Consolidación de IPT.

También se ha analizado el Proyecto de Orden de Precios de Referencia 2021, así como la inclusión en el Real Decreto Legislativo 1/2015 del criterio ATC5 como denominación de principio activo. Se han analizado los nuevos conjuntos y se ha debatido sobre las principales alegaciones, recogidas con más detalle en el apartado jurídico de esta Memoria Anual.

Aunque no ha tenido actualizaciones relevantes a lo largo del 2021 y continúa pendiente de aprobación por el Consejo Interterritorial del SNS, el GT-ACC también ha analizado el plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos en el Sistema Nacional de Salud.

En las reuniones del GT-ACC se ha incluido también el análisis y alegaciones realizadas sobre el 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.

Por último, también debe destacarse que en las reuniones del grupo se han tratado también aspectos relacionados con el acceso como los Protocolos Farmacoclínicos aprobados por la Comisión Permanente de Farmacia, que son adicionales a la resolución de financiación de algunos medicamentos, y que se incluyen en VALTERMED para recogida de resultados en salud en vida real.

Grupo *ad hoc* de medicamentos huérfanos

Este grupo *ad hoc*, adscrito al GT-ACC, se crea para definir un posicionamiento de FARMAINDUSTRIA en el ámbito de la gestión de las enfermedades raras en España, especialmente en materia de acceso, habida cuenta de la particular situación de los medicamentos huérfanos y sus singularidades.

El objetivo de este grupo *ad hoc* es desarrollar una propuesta sólida sobre los retos en el acceso al mercado de los medicamentos huérfanos, que permita a FARMAINDUSTRIA posicionarse en este aspecto y tender puentes de colaboración con la Administración para mejorar la disponibilidad de estos medicamentos en nuestro país. Adicionalmente, se ha realizado un análisis sobre indicadores de acceso específicos para este tipo de fármacos.

Se han mantenido 7 reuniones del grupo *ad hoc* y como resultado, se ha elaborado un documento con doce propuestas que afectan a la autorización de comercialización, el proceso de financiación y el periodo posterior. En estos momentos FARMAINDUSTRIA se encuentra en fase activa de comunicación con el Ministerio de Sanidad, las CCAA, expertos clínicos, otras sociedades científicas y asociaciones de pacientes.

Grupo de Trabajo de Health Technology Assessment (HTA)

Este grupo de trabajo se creó en FARMAINDUSTRIA con el objetivo de realizar propuestas y desarrollar documentos de carácter técnico relativos a las principales cuestiones que afectan a los procedimientos de evaluación económica de medicamentos, tales como: efectividad relativa, posicionamiento terapéutico, grado de innovación, financiación selectiva, medición, análisis y utilización de resultados en salud en la toma de decisiones sanitarias, etc.

Este grupo cuenta con representación de unas 50 compañías, con un perfil de miembros muy centrado en *Market Access* y *Health Economics & Outcomes Research*. Durante 2021, ha continuado haciendo seguimiento de las principales iniciativas en marcha en materia de medición de resultados en salud, tanto a nivel nacional como internacional. En el ámbito doméstico, se han analizado las principales iniciativas nacionales y autonómicas en materia de evaluación de nuevos medicamentos, prestando particular atención a la evaluación económica que han comenzado a incorporar los Informes de Posicionamiento Terapéutico, y su posterior implementación en las CCAA.

Por último, a nivel internacional, el grupo de trabajo ha seguido estrechamente los avances de la tramitación del reglamento europeo en materia de HTA (aprobado finalmente en diciembre de 2021) y que prevé una evaluación clínica conjunta de nuevos medicamentos para toda la UE y ha analizado sus potenciales implicaciones en el proceso de fijación de precio y reembolso de los medicamentos en nuestro país. Se da más información sobre este Reglamento en la parte Internacional de esta Memoria Anual.

Grupo de Trabajo de Directores Financieros y Cobros

Este grupo de trabajo está compuesto mayoritariamente por los responsables financieros de las más de 60 compañías que lo integran, si bien están también representados otros perfiles profesionales como personal de controlling, jefes de tesorería y gerentes de créditos y cobros.

El grupo realiza el seguimiento de los aspectos financieros y contables relacionados con el Convenio de Colaboración suscrito con el Gobierno para los ejercicios 2016, 2017, 2018 y 2019, así como la monitorización de todas las novedades e implicaciones económico-contables derivadas de un posible nuevo acuerdo que pudiera suscribirse con la Administración en materia de sostenibilidad.

Asimismo, el grupo analiza la evolución de la deuda comercial contraída por los hospitales del SNS por el suministro de medicamentos a través de la monitorización mensual de sus saldos acreedores con los Servicios de Salud autonómicos y sus períodos medios de pago (DSO).

Durante 2021, el grupo ha seguido muy de cerca los principales hitos en materia de morosidad, tales como la tramitación de los Presupuestos Generales del Estado y los presupuestos autonómicos, los recursos habilitados por el Fondo de Financiación a las CCAA (FLA y FFF), o los ingresos, tanto ordinarios como extraordinarios que la AGE pone a disposición de los pagadores finales (mayoritariamente, las CCAA).

Asimismo, se ha realizado un seguimiento pormenorizado de las iniciativas legislativas en materia de morosidad, así como de aquellas otras que pudieran tener impacto sobre el volumen de facturación del mercado hospitalario público por sus potenciales efectos sobre los plazos de cobro y los compromisos que podría asumir el sector en materia de sostenibilidad.

En otro orden de asuntos, a lo largo de 2021 el Subgrupo *ad hoc* de Facturación Electrónica (SG-FAC) ha seguido realizando una pormenorizada revisión de todas las novedades y normativa nacional y autonómica en materia de facturación electrónica con el sector público, desde su implantación obligatoria en enero de 2015.

Entre ellas, cabe destacar el Proyecto de Ley de Creación y Crecimiento de Empresas que, a cierre de esta Memoria Anual, se halla en fase de tramitación parlamentaria.

Adicionalmente, a lo largo del año, el SG-FAC ha realizado un estrecho seguimiento de varias iniciativas autonómicas, con relevancia en materia de facturación electrónica:

- En Cataluña, el desarrollo de implantación de EDI para las compras de farmacia de los hospitales del Institut Català de la Salut (ICS) y la adquisición de los Hospitales Universitari de Sant Joan de Reus y Comarcal de Móra d'Ebre por el Departament de Salud de Cataluña.

- En Andalucía, el proceso para liquidar y extinguir las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias (APES) que ha culminado con la asunción de las mismas por parte del Servicio Andaluz de Salud (SAS), habiéndose constituido una Comisión de trabajo entre el SAS y FARMAINDUSTRIA para monitorizar la casuística y minimizar posibles incidencias.

- En la Comunidad Valenciana, la reversión del Hospital de Torrevieja a la gestión pública de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

A su vez, de forma continuada, se han gestionado y resuelto incidencias suscitadas en el ámbito hospitalario de algunas CCAA, en estrecha colaboración con los Servicios de salud e Intervenciones delegadas concernidas.

Por último, la Asociación ha seguido participando en la Comisión de Sociedad Digital de CEOE, donde se abordan puntualmente cuestiones relacionadas con esta materia.

Grupo de Trabajo de Mercado Hospitalario

En 2021, este grupo de trabajo, que funciona en estrecha coordinación con otros grupos de trabajo de FARMAINDUSTRIA, como los de Deuda Hospitalaria, Medicamentos Biológicos y Huérfanos, Defensa de la Marca, CCAA y Acceso, ha continuado analizando el mercado hospitalario, mediante el seguimiento y estudio de las distintas iniciativas que se llevan a cabo en el ámbito nacional y autonómico, especialmente las novedades más destacadas en materia de contratación pública hospitalaria.

Este grupo de trabajo recibe información de la monitorización que realiza FARMAINDUSTRIA sobre el acceso a las innovaciones en las distintas CCAA y las políticas que puedan limitar la oferta y el acceso a medicamentos innovadores o la libertad de prescripción, con especial atención a las normas sobre medicamentos biológicos originales y biosimilares, las comisiones hospitalarias de evaluación de medicamentos y la implementación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico. El grupo se encuentra constituido por 59 compañías, representativas de todos los grupos estatutarios de FARMAINDUSTRIA.

Grupo de Trabajo de 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 publicada por el Ministerio de Sanidad y 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 de trabajo 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, cláusula Sunset, clasificación de medicamentos sin interés comercial, etc. y efectúa un seguimiento continuado del funcionamiento y de los plazos de resolución de la AEMPS.

En 2021, el grupo de trabajo analizó entre otros asuntos:

1. La Estrategia Farmacéutica Europea desarrollada por la Comisión Europea y que tiene como uno de sus principales retos reducir la complejidad de la regulación farmacéutica para así acortar los plazos de autorización de medicamentos.
2. La puesta en marcha del nuevo procedimiento para la elaboración de los informes del Plan REvalMed SNS.
3. La implementación de la Instrucción 1/2020 de la AEMPS referida a los materiales sobre prevención de riesgos.
4. La nueva propuesta de la guía de nombres de la AEMPS.

En todas sus reuniones, este grupo de trabajo trata ocho áreas temáticas concretas:

1. Informes de Posicionamiento Terapéutico.
2. Acceso temprano.
3. Información de producto.
4. Medicamentos biológicos.
5. Procedimiento nacional y gestión.
6. Regulación en el ámbito de calidad.
7. Plan de gestión de riesgos.
8. Procedimientos europeos.

Durante 2021, el grupo *ad hoc* para promover el proyecto piloto "ePIL" tutelado por la AEMPS para la implementación del prospecto electrónico para medicamentos que se usan en el ámbito hospitalario y la consiguiente supresión del prospecto en papel, se ha seguido reuniendo para poner a punto su lanzamiento a principios de 2022, tal y como se publicó en la Nota Informativa emitida por la AEMPS en noviembre de 2021.

Por otra parte, se ha conformado un grupo ad hoc sobre la comercialización efectiva de medicamentos con el objeto de realizar propuestas de mejora a la AEMPS.

Por último, en 2021, el grupo contó con la participación de un representante de la AEMPS en una de sus reuniones, con el objeto de actualizar los entornos europeo y nacional en el ámbito de proyectos de digitalización.

Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos y Huérfanos

Desde octubre de 2013, este grupo de trabajo ha venido realizando un seguimiento de toda la temática relacionada con los medicamentos biológicos y huérfanos en los ámbitos de autorización, regulación y acceso.

Las líneas de trabajo de este grupo han incluido tanto la vertiente sanitaria como la económica, la problemática del acceso y los procedimientos de compras, junto con el análisis del marco jurídico internacional, especialmente el centrado en la evolución de las disposiciones y directrices adoptadas por las agencias internacionales, particularmente en relación con los biosimilares.

Desde la constitución del grupo *ad hoc* de medicamentos huérfanos dependiente del Grupo de Trabajo de Acceso, y para evitar un solapamiento de las materias que también se tratan en otros grupos de trabajo de FARMAINDUSTRIA, se ha decidido mantener este grupo de trabajo de manera informativa, sin reuniones regladas, salvo que surjan asuntos puntuales o materia específica que así lo requiera.

Grupo de Trabajo de Fabricación y Trazabilidad

Este grupo de trabajo es el encargado de hacer el análisis de la normativa y efectuar aportaciones de tipo técnico sobre los aspectos relacionados con la fabricación de medicamentos, operaciones logísticas, garantías de suministro y minimización de falsificaciones.

En 2021, el grupo ha vuelto a tener reuniones cuatrimestrales, una vez resuelta la situación extrema vivida durante la pandemia que exigía un seguimiento del suministro de los medicamentos esenciales contra el COVID-19 con mucha mayor frecuencia.

Los temas principales que se abordan en este grupo derivan fundamentalmente de las preocupaciones de las autoridades competentes en materia de problemas de suministro de medicamentos en un entorno extraordinariamente complejo como el actual en el que se reúnen las consecuencias de la pandemia, el encarecimiento de la energía y de las materias primas o las complicaciones logísticas derivadas de cuestiones geoestratégicas o conflictos bélicos. Este entorno hace cada vez más compleja la elaboración y el seguimiento de los planes de contingencia de las compañías farmacéuticas para asegurar que los pacientes sigan disponiendo de los medicamentos en condiciones de normalidad.

Por otra parte, este grupo hace un seguimiento de algunas cuestiones que aún están en proceso de implantación, como, por ejemplo, el suministro hospitalario de medicamentos con los identificadores únicos agregados, o el seguimiento de las alertas que se producen en la verificación y que, aunque se van reduciendo progresivamente, todavía suponen una carga muy importante de trabajo en el área de operaciones.

Además de estos puntos permanentes en la agenda del grupo, es habitual que en estas reuniones se traten otros asuntos de interés que pueden afectar al sector como, por ejemplo, las iniciativas para inclusión en los proyectos estratégicos para la recuperación y transformación económica (PERTE), la supresión del prospecto en papel en determinados medicamentos de ámbito hospitalario, o la posición sobre los sistemas personalizados de dosificación que deben cumplir los mismos requisitos que los que se exige a la industria farmacéutica para fabricar medicamentos.

Grupo de Trabajo de Medio Ambiente

Durante 2021, 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:

1. Cambio climático.
2. Calidad ambiental.
3. Economía circular.
4. Responsabilidad medioambiental.
5. Transición energética.
6. Requerimiento del Gobierno balear obligando a que todos los tipos de envases (domésticos, comerciales, industriales, primarios, colectivos, de transporte, etc.) se incluyan en un sistema de responsabilidad ampliada del productor de envases (RAP).
7. Proyecto de Ley de Residuos y Suelos Contaminados cuyos objetivos son prevenir y reducir el impacto de determinados productos de plástico en la salud humana y en el medio ambiente, y que introduce un impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables.
8. Proyecto de Real Decreto de Envases y Residuos de Envases que extenderá la RAP a todos los envases, incluyendo los comerciales e industriales y establecerá nuevas obligaciones para productores y un incremento de costes a asumir por la gestión de los residuos.

Grupo de Trabajo de 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 2021 cabe destacar las siguientes disposiciones y actuaciones:

1. En relación con 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 aumentando el número de convenios de colaboración con las mismas (63 firmados en total).

Relación (a fecha 20 de abril de 2022) de Sociedades Científicas que han suscrito con FARMAINDUSTRIA un convenio de colaboración tanto para la difusión de información sobre seguridad de medicamentos (DHPC) como para la difusión de los Materiales sobre Prevención de Riesgos (MPR)

1. Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV)
2. Asociación Española de Cirujanos (AEC)
3. Asociación Española de Enfermería de Salud Mental (AEESME)
4. Asociación Española de Gastroenterología (AEG)
5. Asociación Española de Pediatría (AEP)
6. Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap)
7. Asociación Española de Psiquiatría del Niño y del Adolescente (AEPNyA)
8. Asociación Española de Urología (AEU)
9. Asociación Española de Vacunología (AEV)
10. Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH)
11. Asociación Nacional de Enfermería Hematológica (ANEH)
12. Fundación de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (FSEAP)
13. Fundación Española de Hematología y Hemoterapia (FEHH/SEHH)
14. Grupo Español de Síndromes Mielodisplásicos (GESMD)
15. Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU)
16. Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC)
17. Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV)
18. Sociedad Española de Cardiología (SEC)
19. Sociedad Española de Cirugía Estética (SECE)

20. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatológica (SECOT)
21. Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética (SECPRE)
22. Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP)
23. Sociedad Española de Diabetes (SED)
24. Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP) y Fundación de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (FSEEP)
25. Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN)
26. Sociedad Española de Enfermería Neurológica (SEDENE)
27. Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEO)
28. Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP)
29. Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC)
30. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)
31. Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC)
32. Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG)
33. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)
34. Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátrica (SEHOP)
35. Sociedad Española de Inmunología (SEI)
36. Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral (SEIOMM)
37. Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES)

38. Sociedad Española de Medicina Estética (SEME)
39. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC)
40. Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)
41. Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)
42. Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG)
43. Sociedad Española de Nefrología (SEN)
44. Sociedad Española de Neonatología (seNeo)
45. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)
46. Sociedad Española de Neurofisiología Clínica (SENFC)
47. Sociedad Española de Neurología (SEN)
48. Sociedad Española de Neurología Pediátrica (SENEP)
49. Sociedad Española de Oftalmología (SEO)
50. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)
51. Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR)
52. Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL CCC)
53. Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD)
54. Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP)
55. Sociedad Española de Psiquiatría (SEP) y Psiquiatría Biológica (SEPB)
56. Sociedad Española de Reumatología (SER)
57. Sociedad Española de Reumatología Pediátrica (SERPE)

58. Sociedad Española del Sueño (SES)

59. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS)

60. Sociedad Española de Trasplante (SET)

61. Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH)

62. Sociedad Española del Dolor (SED)

63. Sociedad Española Multidisciplinar del Dolor (SEMDOR)

2 En materia de protección de datos, se ha publicado por parte de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), el Código de Conducta de FARMAINDUSTRIA, regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, siendo el primer código sectorial aprobado por la AEPD.

3 Publicación por parte de la AEMPS de una nueva versión del Documento de Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España, con cambios en los Anexos I y II, y en el que se aclara que desde el 31 de enero de 2022 no será necesaria la comunicación de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas (SUSAR) ni de los informes anuales de seguridad a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

El grupo, en todas sus reuniones, trata seis áreas temáticas bien definidas:

- Inspección y auditorías.
- Planes de gestión de riesgos.
- Archivo maestro.
- Notificación expeditiva.
- Informes periódicos de seguridad.
- Programas de apoyo a paciente y otras iniciativas.

Por último, en distintas reuniones del grupo participaron la Consejera Técnica del Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y Buena Práctica de Farmacovigilancia, y la Jefa de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS quienes expusieron, respectivamente, los principales criterios de la inspección y los asuntos que se esperan tengan relevancia en los próximos meses, como facilitar la notificación y carga de sospechas de reacciones adversas, mejorar el acceso de datos de FEDRA o el uso de datos de vida real en regulación, entre otros.

10

Grupo de Trabajo de Vacunas

Las vacunas contra el COVID-19 han seguido manteniendo su papel protagonista durante 2021 y por ello se han abordado sus distintas facetas en el seno de la Asociación. Al Grupo de Trabajo de Vacunas le corresponde fundamentalmente la parte reglamentaria y técnica de las vacunas.

A nivel nacional, se ha realizado el seguimiento de las tasas poblacionales de las vacunas de calendario, y también de las vacunas contra el COVID-19. El grupo se coordina asimismo con Vaccines Europe y por ello se han tratado algunos aspectos de la agenda europea como el estado de situación del sistema de compensación sin culpa o la suspensión temporal de las patentes para vacunas contra el COVID-19.

Se compartió en el grupo la información sobre los documentos y recomendaciones elaborados por Vaccines Europe y se informó de los aspectos relacionados con el acceso y la financiación.

Además, este grupo de trabajo contó con la participación como invitados de representantes de la Dirección General de Salud Pública (directora general y subdirectora general) que expusieron los logros y los retos pendientes en el ámbito de vacunas y respondieron a las preguntas de los miembros del grupo de trabajo.

Grupo de Trabajo Farma-Biotech

Este grupo de trabajo tiene entre sus objetivos el fomento de la cooperación entre la industria farmacéutica, pequeñas compañías biotecnológicas y centros públicos de investigación, poniendo en valor el carácter diferencial y complementario que puede aportar FARMAINDUSTRIA.

En 2011, FARMAINDUSTRIA lanzó el programa de cooperación Farma-Biotech y desde entonces se han celebrado 21 encuentros interactivos entre ambos sectores, principalmente en las áreas de sistema nervioso central, oncología, aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes, entre otras.

Tras un cuidadoso estudio se seleccionan los proyectos más avanzados, a los que se invita a participar en una jornada para discutir los resultados obtenidos con diversas empresas farmacéuticas interesadas. Estas jornadas revisten especial interés tanto para las compañías farmacéuticas como para los grupos de investigación.

En los 21 encuentros celebrados hasta la fecha han participado 45 empresas y 35 centros de investigación y hospitales, presentando los proyectos de investigación avanzada seleccionados por su potencial de innovación, y ha habido representación de 47 compañías farmacéuticas interesadas en los proyectos presentados.
En total, más de 126 agentes de los sectores público y privado.

Desde su puesta en marcha se han analizado 646 proyectos de investigación biomédica, de los cuales se han seleccionado un total de 131 proyectos, 81 de ellos impulsados por empresas startups españolas y 72 por centros de investigación y hospitales. Esta iniciativa de colaboración está impulsando hasta el momento el progreso de más 56 nuevas moléculas que están en fase de desarrollo y protegidas por patentes.

En este último año se han celebrado dos encuentros vía telemática los pasados 28 de abril (monográfica con proyectos sólo del CSIC, como muestra de la cada vez más necesaria colaboración entre el sector público y el privado para impulsar el avance de la investigación biomédica) y 17 de noviembre de 2021 en el que se presentaron siete y seis nuevos proyectos de investigación, respectivamente, liderados por pequeñas empresas y por centros de investigación públicos españoles que podrán verse impulsados gracias a la colaboración con compañías farmacéuticas.

Con esta iniciativa se ha tendido un puente entre investigadores y pequeñas empresas biotecnológicas que trabajan en proyectos muy prometedores, y las compañías farmacéuticas que tienen los medios y la tecnología necesarios para poder emprender la investigación clínica y tratar de hacer llegar a los pacientes nuevos medicamentos.

Este grupo de trabajo persigue también promover instrumentos de cooperación público-privada en I+D y por ello se han celebrado diversas reuniones con el Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI). Por otro lado, también se siguen muy de cerca todas las nuevas convocatorias que está lanzando la Agencia Estatal de Investigación (AEI), como ayudas para proyectos de I+D+i en Líneas Estratégicas 2021.

Asimismo, este grupo de trabajo persigue estimular la participación de las compañías en programas nacionales e internacionales de I+D farmacéutica, especialmente en la Innovative Medicines Initiative (IMI) y en las actuaciones de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI). En este sentido, ha sido muy importante la implicación de las compañías en las diferentes convocatorias internacionales de cooperación público-privada que se han lanzado para seguir aunando esfuerzos en la investigación del COVID-19.

Además, se sigue muy de cerca el nuevo Programa Marco Horizon Europe (2021-2027) en el que tendrán un papel clave los partenariados público-privados como la iniciativa en salud (Innovative Health Initiative-IHI) continuista de IMI, que persigue la creación de un ecosistema en el ámbito de la salud basado en un partenariado con las industrias farmacéutica y de tecnología médica.

Esta nueva iniciativa intersectorial incluye a la industria farmacéutica representada por EFPIA, Vaccines Europe y EuropaBio, junto con la de tecnologías médicas representadas por COCIR y MedTech Europe. Todas estas asociaciones europeas, a través de un comunicado conjunto, han acogido con satisfacción la adopción final de su constitución, con la finalidad de dar respuesta a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades médicas no cubiertas (para ello cuenta con un presupuesto de 2.400 millones de euros).

Como su predecesora, IHI lanzará, en los próximos meses, convocatorias de proyectos de colaboración público-privada conforme a los temas publicados en su agenda estratégica de investigación, publicada a finales de 2021. Finalmente, IHI, estará alineada con otros programas contribuirá a alcanzar los objetivos del Plan Europeo contra el Cáncer, la Estrategia Industrial para Europa y la Estrategia Farmacéutica Europea. Desde FARMAINDUSTRIA se trabaja con EFPIA en el seguimiento e implementación de esta nueva iniciativa en salud.

Grupo de Trabajo BEST e Investigación Clínica

Este grupo de trabajo, compuesto por más de 60 compañías está focalizado 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 Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

El grupo también está centrado en los aspectos normativos y técnicos de la investigación clínica, en relación con el Ministerio de Sanidad, la AEMPS y las CCAA, así como en la divulgación sobre investigación biomédica, en colaboración con hospitales y otras organizaciones. Además, junto con el Grupo de Trabajo de Pacientes se ha estado trabajando en el desarrollo de una guía con recomendaciones para la participación de pacientes adultos y pediátricos en proyectos de I+D.

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 más punteros, que benefician sobre todo a los pacientes.

La pandemia de coronavirus ha puesto aún más de manifiesto la importancia de la investigación biomédica en el mundo y nuestro país ha ocupado un papel destacado en el ámbito de los ensayos clínicos de tratamientos y vacunas contra el COVID-19.

Desde el inicio de la pandemia, compañías farmacéuticas y hospitales en España han participado en más de 200 estudios de potenciales tratamientos y vacunas, de los cuales el 70% son medicamentos autorizados para otras indicaciones, 24% moléculas nuevas y 6% terapia celular. Una veintena de compañías farmacéuticas asociadas a FARMAINDUSTRIA (nacionales e internacionales) están participando en gran parte de estos ensayos clínicos y colaborando en otros de iniciativa pública. Estos ensayos están implicando a profesionales de más de 200 hospitales españoles.

Además de las cifras anteriores, en nuestro país se han autorizado casi mil nuevos ensayos clínicos en 2021, lo que pone de manifiesto el interés por mantener la actividad en ensayos clínicos de otras patologías.

La crisis sanitaria del COVID-19 también ha puesto el acento en la transformación digital de la sanidad. La digitalización en este sector no ha hecho más que comenzar, y su carácter complementario a muchas de las actividades presenciales irá progresivamente mejorando y adaptándose conforme se desarrollen diferentes tecnologías.

En este sentido, destaca la actividad de la Agencia Española de Protección de Datos, que trabajó junto con la AEMPS y FARMAINDUSTRIA para buscar una solución a la monitorización de los ensayos clínicos de manera remota y garantizar así la continuidad de estos estudios, que en determinadas ocasiones son la única alternativa terapéutica para los pacientes.

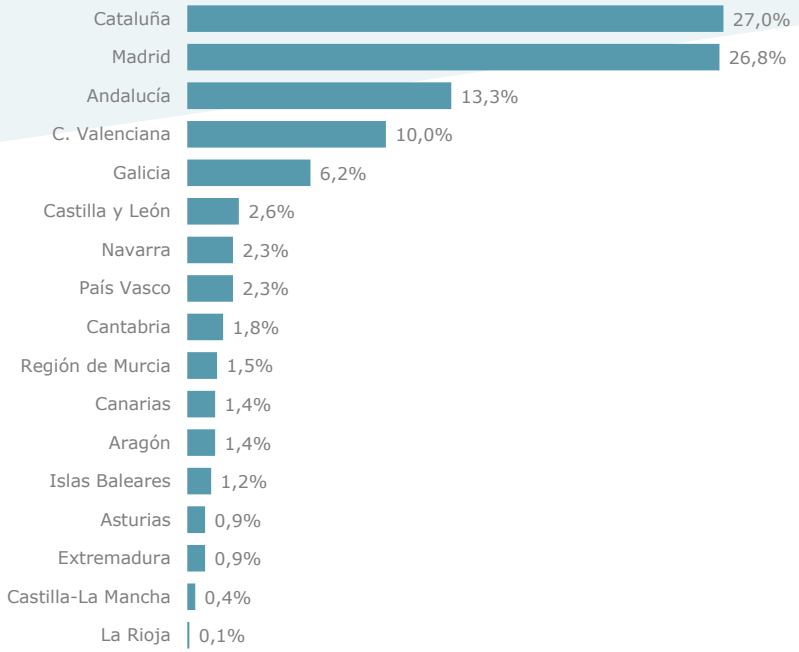
La adopción de medidas ético-jurídicas que permiten realizar este tipo de actividades en remoto es una garantía para que en una situación epidemiológica como la actual no se frene la investigación en nuestro país.

Durante el último año, FARMAINDUSTRIA ha seguido monitorizando y trabajando con diferentes hospitales en la estrategia de implementación de estas medidas, que impulsaron la constitución de un Grupo *ad hoc* de Ensayos Clínicos Descentralizados donde tratar cuestiones como:

- Entrega de medicamentos de investigación al domicilio del paciente.
- Servicio de enfermería móvil (mobileNursing).
- Centros satélites o colaboradores.
- Telemedicina.
- Reclutamiento de pacientes a través de diferentes plataformas y canales digitales.

Distribución por CCAA de las participaciones de la industria farmacéutica

Distribución por Comunidades Autónomas de las Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) de la industria farmacéutica en el periodo 2016-2021.



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: 61 compañías farmacéuticas, 54 hospitales, 13 CCAA, 6 grupos de investigación clínica independiente y 1 CRO. A través de 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.

Los últimos datos recogidos a diciembre de 2021 han permitido identificar que el área terapéutica donde más ensayos clínicos se realizan es la oncología (48%), seguido de inmunología. Además, un hito importante en la evolución de tiempos globales de la industria farmacéutica es la reducción del tiempo de contratación, que se estima en aproximadamente 79 días.

Durante el último año, este grupo de trabajo ha realizado un intenso seguimiento de las iniciativas legislativas españolas y europeas en materia de investigación clínica, especialmente del Reglamento 536/2014 y del Real Decreto 1090/2015.

El Reglamento (UE) 536/2014 establece procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en toda Europa, instando a que los Estados Miembros cooperen en la evaluación mediante una posición única y común, pero, por otro lado, deja fuera de esta cooperación aquellos aspectos de carácter intrínsecamente nacional que requieren una evaluación por parte de cada Estado miembro. 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 que pasó a ser plenamente aplicable el pasado 31 de enero de 2022. Esta iniciativa tiene como objetivo simplificar procesos y agilizar estos estudios y, en consecuencia, que nuevos medicamentos eficaces y seguros lleguen antes a los pacientes.

Para conocer en detalle este nuevo procedimiento, FARMAINDUSTRIA organizó, junto con la AEMPS, unas sesiones de trabajo en diciembre de 2021 y en enero de 2022 dirigidas a las compañías asociadas y a los miembros de los Comités de Ética de Investigación con Medicamentos, donde se reunieron más de 100 participantes. El Reglamento contempla un período de transición de tres años.

Por otra parte, en 2021 FARMAINDUSTRIA ha seguido trabajando activamente para que el Documento de Instrucciones Complementarias al Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, responda a las necesidades sectoriales, especialmente durante la pandemia de COVID-19. La última actualización de dicho documento corresponde a la versión 16 con fecha de 31 de enero de 2022. En este asunto la Asociación trabajó de manera coordinada con la AEPD y la AEMPS.

También se ha trabajado con la AEMPS y los Comités de Ética en Investigación de Medicamentos (CEIm) para que los anexos a este documento se traduzcan a la lengua inglesa. Toda esta información está disponible en la página web de la AEMPS.

Dentro de las actividades realizadas en estos últimos meses destacan las siguientes:

1. **Actualización de la Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fases Tempranas.** Se ha decidido mejorar la operatividad de esta Guía mediante la creación de una aplicación web que facilitará tanto su edición, como la futura exportación y visualización de datos. Actualmente, y tras su publicación en julio de 2021, cuenta con información de más de 40 unidades de diferentes hospitales públicos y privados pertenecientes a 11 comunidades autónomas. Debemos destacar que esta guía ha recibido el Premio E-nnova Health 2021, en la categoría de Transformación Digital, que engloba todas aquellas iniciativas y proyectos que han destinado sus esfuerzos a la transformación digital, con especial consideración en aquellos que se han realizado de forma colaborativa.

2 Publicación del nuevo **Código de conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia.** En febrero de 2021, la AEPD aprobó el primer código de conducta sectorial desde la entrada en vigor del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). El RGPD establece que las asociaciones y organismos representativos de categorías de responsables o encargados del tratamiento pueden elaborar códigos de conducta para facilitar su aplicación efectiva.

Estos códigos constituyen un elemento de autorregulación voluntario que responde a las necesidades específicas del sector de actividad que regulan, aportan garantías para los derechos y libertades de las personas, y representan un valor añadido a la normativa aplicable, debiendo ser aprobados por la autoridad de control.

Este nuevo Código promovido por FARMAINDUSTRIA (que sustituye al anterior de 2009 y se adecúa a la actual normativa) supone un paso adelante en la protección de los datos de quienes participan e intervienen en las actividades que regula y servirá para fortalecer la investigación clínica y la farmacovigilancia.

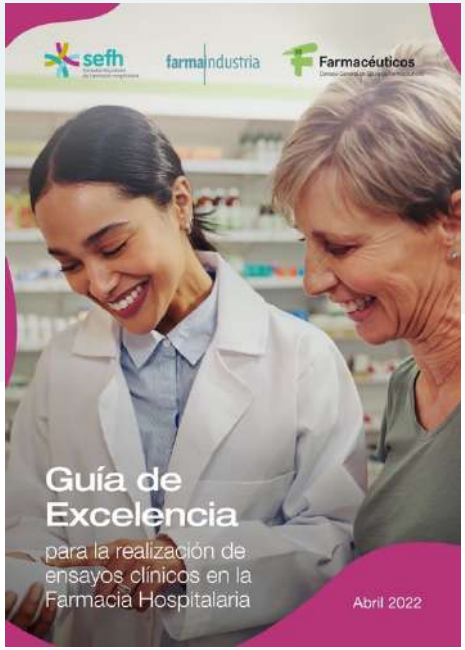
Asimismo, el Código establece un procedimiento de mediación, voluntario y gratuito, que permite dar una respuesta ágil a reclamaciones que pudieran plantear los interesados frente a las entidades adheridas. Igualmente, a finales de marzo de 2022, se ha constituido el órgano de gobierno con carácter independiente que velará por el buen cumplimiento de dicho Código.

Aunque su ámbito de aplicación es nacional, aspira a ser un referente a nivel europeo al ser el primer código en este ámbito aprobado en Europa. En este sentido, en las reuniones del Grupo de Trabajo de Gobernanza de Datos de EFPIA, FARMAINDUSTRIA participa activamente aportando su experiencia en esta materia para la elaboración de un Código de Conducta a nivel europeo.

3 Publicación de la **Guía de Excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria.** Esta Guía tiene su origen en el Decálogo sobre Criterios de Excelencia para la realización de ensayos clínicos publicado en mayo de 2020. Con la finalidad de desarrollar la recomendación número 8 de este documento, que refiere la importancia del compromiso y participación de los Servicios de Farmacia, se puso en marcha un grupo de trabajo con representantes de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y de compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA.

La publicación, realizada el 5 de abril de 2022, tiene como objetivos:

- Aunar los criterios.
- Introducir mejoras en la comunicación.
- Armonizar y digitalizar procesos en la realización de ensayos clínicos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.
- Dar respuesta a los desafíos que implica mantener y mejorar la competitividad en España como referente internacional en investigación médica.



En el ámbito de la **interrelación con los colectivos de pacientes,** se han desarrollado numerosas actividades que se describen en el apartado de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI) dentro de esta Memoria Anual.

13

Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos

Al igual que en años anteriores, la actividad de este grupo de trabajo se ha circunscrito a realizar un seguimiento de todas las cuestiones jurídicas de interés para las compañías asociadas. Se ha mantenido la periodicidad mensual de las reuniones, así como una comunicación diaria de aquellas cuestiones de índole legal (normativa y jurisprudencia tanto comunitaria, como nacional y autonómica) o de informes que resulten de interés para el sector.

Con independencia de las normas promulgadas en el contexto de la crisis sanitaria, así como de las actuaciones llevadas a cabo a nivel institucional con implicación jurídica, se ha informado al grupo de trabajo, entre otras, de las siguientes cuestiones:

1. En el marco del Plan de Consolidación de los IPT, presentado oficialmente en noviembre de 2020, desde la Asociación se han realizado diferentes actuaciones, como la interposición de un recurso contencioso-administrativo, al considerar que el citado Plan reviste la naturaleza de una disposición normativa adoptada sin los trámites preceptivos para su elaboración, además de contener ciertos extremos que requieren clarificación, en cuestiones como el procedimiento (fechas y plazos de tramitación), la priorización (significado y alcance de la misma respecto del procedimiento de precio y financiación), el listado de medicamentos priorizados, los criterios de selección, la identidad de los expertos involucrados en los nodos, etc. Asimismo, se han elaborado distintos documentos de trabajo remitidos a la Administración Sanitaria, dirigidos principalmente a mejorar el procedimiento de precio y financiación de los medicamentos que rige actualmente en nuestro Sistema Nacional de Salud, a efectos de favorecer el acceso rápido de los pacientes a las innovaciones terapéuticas.

2 Relacionado con el punto anterior, en materia de transparencia, se han llevado a cabo cuantas reclamaciones se han considerado oportunas ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno a efectos de tener conocimiento de las distintas decisiones adoptadas en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia y la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, por su incidencia en las políticas desarrolladas en materia de prestación farmacéutica.

3 En el ámbito de la contratación pública, se han monitorizado todos aquellos expedientes de suministro de medicamentos licitados a nivel nacional y autonómico, que incluyen en el clausulado de sus pliegos, aspectos contrarios al marco normativo de contratación pública, tales como la improcedencia de criterios de adjudicación que favorecen a unas empresas en detrimento de otras, la obligación de remitir una relación agrupada de identificadores únicos de los medicamentos o causas de resolución de los contratos no previstas en la normativa de aplicación, acometiendo las correspondientes actuaciones en el ámbito institucional y jurídico para la subsanación de los mismos.

A lo anterior, se añadirían todos los trámites de audiencia iniciados tanto a nivel estatal (Ley Centro Estatal Salud Pública, Real Decreto de Fórmulas Magistrales, Orden de Precios de Referencia 2021, Orden de Cartera de Servicios, Estrategia de Salud Digital), como autonómico (Ley Farmacia de la Comunidad de Madrid, Ley de Colegio Profesional de Informadores Técnicos Sanitarios de Extremadura, Orden del Programa de Optimización e Integración Terapéutica de la Comunidad Valenciana, etc.) en los que se han trasladado observaciones, además de los diferentes trámites parlamentarios (PGE 2021, Ley Crecimiento Empresarial, Ley de la Ciencia,) mediante la elaboración de enmiendas.

También se ha comunicado al grupo todas las novedades en materia de derecho laboral o protección de datos (ambas cuestiones desarrolladas en otros capítulos de la presente Memoria Anual), así como los pronunciamientos judiciales comunitarios, nacionales o autonómicos relevantes para los laboratorios asociados.

14

Grupo de Trabajo de Fiscalidad

Este grupo de trabajo realiza un permanente análisis y monitorización de aquellas cuestiones con implicaciones fiscales para el sector farmacéutico.

Como cada inicio de ejercicio, a principios de 2021 tuvo lugar una nueva edición del Seminario anual de novedades fiscales, abierto a todos los asociados, que contó con una significativa participación de responsables fiscales y financieros de las compañías farmacéuticas. En el transcurso del mismo se analizaron las principales medidas tributarias promulgadas durante la pandemia, así como las novedades normativas en esta materia. A su vez, se resumieron las medidas incluidas en la Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado 2021, se abordó la cuestión del IVA en las entregas en consignación y efectos del fin del periodo transitorio del Brexit, y se realizó un repaso a la jurisprudencia y resoluciones más relevantes en el ámbito fiscal.

Por otro lado, el grupo ha venido realizando un minucioso análisis de la prolija normativa nacional y comunitaria que se ha ido tramitando y publicando a lo largo del año, entre las que cabe destacar:

- Las relativas a los Informes CBCR sobre intercambios de información entre países, en virtud de los acuerdos BEPS de la OCDE.
- Las Directrices de precios de transferencia para empresas multinacionales y administraciones tributarias 2022 (OCDE).
- La Ley 11/2021, de 9 de julio, de medidas de prevención y lucha contra el fraude fiscal.
- El Real Decreto 243/2021, de 6 de abril (DAC 6).
- La prórroga de medidas tributarias en el tipo impositivo del IVA para las entregas, importaciones y adquisiciones intracomunitarias de bienes destinados a combatir el COVID-19.

Cabe destacar el estrecho seguimiento realizado por el grupo de la tramitación de la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2022, cuyo texto contiene algunas medidas relevantes incluidas en el Plan Presupuestario 2022, remitido por el Gobierno a la Comisión Europea. A lo largo de su tramitación, la Asociación ha ido presentando alegaciones y propuestas de enmienda sobre varios aspectos, entre otras, aquellas tendentes a paliar el impacto sobre la deducción por I+D+i a raíz de la introducción de la tributación mínima en el Impuesto sobre Sociedades.

Esta última medida se halla estrechamente relacionada con los acuerdos alcanzados en el ámbito del Marco Inclusivo sobre BEPS de la OCDE y el G20, en particular los relativos a las Reglas Globales contra la Erosión de la Base Imponible (GloBE), publicados en diciembre de 2021. En este sentido, más de 130 países y jurisdicciones (entre ellos, España), se han adherido a una Declaración que establece un nuevo marco para una reforma fiscal internacional, estructurada en dos pilares para abordar los desafíos fiscales derivados de la digitalización de la economía.

Dichos pilares se hallan orientados a reformar las regulaciones fiscales internacionales y garantizar que las empresas multinacionales paguen impuestos en el lugar donde operan y obtienen beneficios (Pilar 1), y a establecer una tributación mínima a nivel mundial del 15% en el Impuesto sobre Sociedades (Pilar 2). Los desarrollos de este Plan, cuya puesta en marcha global se prevé a partir de 2023, están siendo monitorizados por el grupo de trabajo, al igual que las dos propuestas de directivas de la Comisión Europea (presentadas en diciembre de 2021), que toman como punto de partida los citados trabajos de la OCDE y el G-20 para el establecimiento de un impuesto mínimo global del 15% (Pilar 2) y la comunicación para la fiscalidad empresarial del siglo XXI (revisión Directiva ATAD).

En paralelo se ha realizado seguimiento del resultado de los trabajos del Comité de Expertos designado por el Gobierno en cumplimiento de lo recogido en el componente 28 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno, para redactar el Libro Blanco sobre la Reforma Tributaria, que contiene 118 propuestas, entre las cuales cabe mencionar las relativas a la deseable mejora de la fiscalidad de la I+D+i.

En otro orden de asuntos, se ha realizado un exhaustivo análisis tanto del Anteproyecto de Ley por el que se modifica la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales como del proyecto de Real Decreto para modificar el Reglamento relativo a dichos tributos, que se hallan aún en fase de tramitación a cierre de esta Memoria Anual. En relación con el segundo, la Asociación ha presentado las pertinentes alegaciones para intentar, entre otras, simplificar las obligaciones formales que se impondrán en la llevanza y suministro de la contabilidad del Impuesto especial sobre el alcohol a través de la sede electrónica de la AEAT, que tiene implicaciones en la gestión de la exención referida a la fabricación e importación de alcohol destinado a la fabricación de medicamentos.

En el ámbito de los citados Impuestos Especiales, en el seno del grupo se ha realizado un riguroso seguimiento de la tramitación de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, en cuyo Título VII se ha incluido, entre otros, la creación del Impuesto Especial sobre los envases de plástico no reutilizables, cuya entrada en vigor se producirá el 1 de enero de 2023.

Si bien la norma prevé la exención del impuesto en el caso de la fabricación, importación o adquisición intracomunitaria de envases y productos plásticos semielaborados cuando su destino sea utilizarlos en relación con medicamentos o productos sanitarios, establece también una serie de obligaciones formales para la gestión del impuesto que deben cumplir los respectivos contribuyentes del tributo, en virtud de su condición de fabricantes, adquirentes intracomunitarios o importadores.

Por último, y en relación también con los tributos especiales, el grupo está realizando seguimiento de la tramitación del Anteproyecto de Ley del Impuesto sobre Gases Fluorados de Efecto Invernadero, que prevé la modificación del impuesto en múltiples aspectos, y sobre el que la Asociación ha presentado unas exhaustivas alegaciones a la AEAT relativas a la exención de la tributación de dichos gases en relación con su uso en medicamentos presentados como aerosoles dosificadores para inhalación.

A lo largo del ejercicio, se ha mantenido puntualmente informado al grupo sobre toda la jurisprudencia de interés tributario para el sector, así como sobre la doctrina publicada por la AEAT, la actualización de la información relativa al Sistema Inmediato de Información del IVA (SII) o la publicación de resoluciones de interés, como la relativa al Plan Anual de Control Tributario y Aduanero 2022 de la AEAT.

A su vez, se ha mantenido contacto permanente con la Comisión Fiscal de CEOE, analizando con el grupo los proyectos normativos que se han remitido desde dicha organización, a efectos de canalizar las observaciones pertinentes.

Grupo de Trabajo de Recursos Humanos

En el año 2020, en el contexto de la pandemia, se incrementó notablemente la actividad de este grupo de trabajo, incremento de actividad que se ha mantenido durante todo el año 2021, comunicándose a los asociados prácticamente a diario toda la información de interés mediante correo electrónico, así como, realizando reuniones del grupo con carácter mensual.

Una de las funciones de este grupo de trabajo es dar a conocer toda la normativa europea, nacional y autonómica de interés, por lo que de forma diaria se ha informado de aquella que resulta más relevante.

Entre toda la normativa informada destaca la relacionada con ERTES, pensiones, SMI, brecha de género, consumidores, transparencia, competencias profesionales, datos personales, trabajo a distancia, registro de jornada, medidas apoyo COVID-19, competencia y canales de denuncia. Por otro lado, se ha venido informando de la normativa autonómica y en especial la relativa a medidas en materia de salud pública para la contención del COVID-19, con especial foco en Madrid y Cataluña.

Además, durante 2021, se ha venido remitiendo al grupo de trabajo un documento actualizado con toda la normativa de prevención de riesgos laborales en relación al COVID-19 tanto a nivel nacional como autonómico y se ha dado seguimiento a las actualizaciones de Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19 del Ministerio de Sanidad, a la Estrategia de Vacunación frente al COVID-19 en España y al Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al Sars-CoV-2. Otra constante informativa durante el año ha sido la referente a las suspensiones y reaperturas de la visita médica en las CCAA, debido al contexto de la pandemia, aspecto crítico para los recursos humanos de las compañías.

Igualmente, se ha puesto en conocimiento del grupo toda la jurisprudencia europea y nacional que puede tener relevancia en el ámbito laboral. Entre otra, y además de la relacionada con el COVID-19, toda la relacionada con despidos, prestaciones personales, subcontratación, teletrabajo, tiempo de trabajo efectivo, videovigilancia, grabación de conversaciones telefónicas laborales, geolocalización o modificación sustancial de las condiciones de trabajo. Destacamos en particular, el análisis de la jurisprudencia nacional y europea relacionada con la consideración de qué es tiempo efectivo de trabajo en relación con las nuevas obligaciones en materia de Registro de Jornada a fin de ayudar a interpretar este concepto especialmente en el marco de la visita médica o personal itinerante de las compañías.

Entre los asuntos más destacados este año, hemos de referirnos a la negociación del XX Convenio General de la Industria Química para los años 2021, 2022 y 2023, en la que ha participado FARMAINDUSTRIA a través de FEIQUE y que se menciona en un apartado específico de la presente Memoria Anual.

Ha sido una constante en el grupo de trabajo el análisis de los nuevos modelos de organización de la jornada laboral tras la irrupción, en algunos casos, del teletrabajo como alternativa total o complementaria a la asistencia presencial al puesto de trabajo.

Igualmente, se han venido analizando aspectos relativos a la reorganización de la asistencia presencial debido a las medidas o recomendaciones que se fueron estableciendo por las autoridades nacionales y autonómicas como la distancia de seguridad, el uso de mascarilla y otras medidas como el control de temperatura en el acceso o la vacunación (en especial la repercusión de estas prácticas en materia de protección de datos y las instrucciones dictadas por la AEPD al respecto). Por último, el pasado mes de febrero se realizó en el grupo de trabajo una encuesta con el fin de conocer las necesidades actuales y potenciales de profesionales que cuentan con formación profesional de grado superior o medio, así como posibles cambios en dichas titulaciones o la necesidad de crear nuevas titulaciones de formación profesional que permitan satisfacer las necesidades de la industria.

Finalizando el año, una de las cuestiones más relevantes ha sido la Reforma Laboral mediante publicación del Real Decreto-ley 32/2021, de 28 de diciembre, con especial incidencia en materia de contratación, ERTE o negociación colectiva, donde se ha establecido la ultraactividad indefinida de los convenios salvo pacto en contrario, así como la prevalencia del convenio sectorial sobre el de empresa en materia salarial y de jornada.

16

Grupo de Trabajo de Código de Buenas Prácticas

Con la ayuda y colaboración de los miembros del grupo se publicaron en 2021, por sexto año consecutivo, las transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarias relativas al ejercicio 2020. Cabe destacar que, desde hace cuatro años, se publica de forma individual el 100% de las transferencias de valor a profesionales sanitarios. Continuamos siendo el único país de la Unión Europea que, en virtud de un Sistema de Autorregulación, publica todas las transferencias de valor de forma individual.

Se trata de una iniciativa que no sólo se va consolidando con el paso de los años, sino que además es acogida cada vez con mayor naturalidad y normalidad por parte de la sociedad en su conjunto y por parte de los principales grupos de interés concernidos (profesionales y organizaciones sanitarias).

La actividad de este grupo se ha centrado principalmente en el seguimiento, análisis y resolución de las principales incidencias derivadas de la entrada en vigor, el 1 de enero de 2021, de una nueva versión del Código, así como en la actualización, revisión, mejora y aprobación de dos nuevas versiones de éste, motivadas por cambios legislativos y por un pronunciamiento judicial en una cuestión de la máxima relevancia para la industria, como es el momento a partir del cual puede iniciarse la promoción de un medicamento o de una nueva indicación, y que se comenta en otros apartados de esta Memoria Anual.

En línea con el modelo adoptado en el ejercicio anterior y teniendo en cuenta que el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas continúa constituyendo uno de los principales objetivos de la Asociación, se aprobó mantener la existencia de un Comité Estratégico, cuyas decisiones se reportan puntualmente al Grupo de Trabajo del Código de Buenas Prácticas. La colaboración y dedicación prestada por los integrantes de dicho Comité ha sido fundamental no sólo en cuestiones tan relevantes como las arriba detalladas, sino también en cuestiones de índole más institucional y estratégica.

Grupo de Trabajo Internacional

El Grupo de Trabajo Internacional fue constituido con el objetivo de analizar en el seno de la Asociación, las prioridades y posicionamientos de EFPIA e IFPMA y contribuir al diseño de la estrategia y plan de acción de la industria farmacéutica en España de forma consistente con estas prioridades.

Entre los temas abordados por este grupo de trabajo, y sobre los que se ha dado información en apartados anteriores de esta Memoria Anual, caben destacar:

1. Las iniciativas europeas e internacionales que afectan al modelo productivo de la industria farmacéutica innovadora, principalmente la Estrategia Farmacéutica Europea.
2. El debate en el seno de la Organización Mundial del Comercio en torno a la liberación de las patentes para productos contra el COVID-19.
3. La adopción del Reglamento europeo de HTA.
4. El seguimiento de las reuniones del Consejo de Ministros de Sanidad (Consejo EPSCO), así como de las iniciativas de las direcciones generales de Salud, Mercado Interior, Competencia y el programa de trabajo de la Comisión Europea.
5. La puesta en marcha de HERA.

Relaciones con las Comunidades Autónomas

El Grupo de Trabajo de Relaciones con las Comunidades Autónomas, integrado por 65 compañías, tiene entre sus objetivos:

1. Monitorizar las iniciativas relevantes de política farmacéutica y sanitaria en las distintas comunidades autónomas.
2. Reforzar el diálogo y la colaboración con las administraciones.
3. Fomentar un equilibrio en el sistema sanitario que permita el acceso de los pacientes a los tratamientos farmacológicos y el desarrollo de la actividad industrial.
4. Consolidar alianzas con los distintos agentes del sector para alcanzar objetivos compartidos, con especial atención a los profesionales sanitarios.
5. Promover un sistema de alerta temprana para la detección y el seguimiento de las políticas autonómicas de prescripción-dispensación.

Este grupo de trabajo recibe información detallada de interés sobre aquellos aspectos de política sanitaria y farmacéutica que se producen tanto en el ámbito nacional como autonómico, y que inciden sobre el acceso a la prestación farmacéutica, tales como presupuestos y gasto sanitario y farmacéutico, políticas de prescripción y dispensación, I+D+i, con especial atención a desarrollos normativos e iniciativas autonómicas específicas que puedan poner en riesgo la equidad en el acceso y la unidad del mercado.

Además, este grupo de trabajo colabora en la elaboración de los informes temáticos y de situación de CCAA, herramientas de información y consulta sobre la situación autonómica que se encuentran disponibles para los asociados en la web de FARMAINDUSTRIA.

Grupo de Trabajo de Defensa de la Marca

La defensa de la marca se mantiene como uno de los ejes estratégicos de la Asociación. En el pasado ejercicio este grupo hizo un seguimiento de las actuaciones llevadas a cabo por las autoridades competentes en materia de medicamentos, constatando que las condiciones de prescripción y dispensación de fármacos de marca se realizaban conforme a lo previsto en la legislación vigente.

El grupo continúa atento a las actuaciones de las autoridades competentes, especialmente en todo lo relativo a posibles modificaciones de los distintos módulos de prescripción.

Grupo de Trabajo de Innovación Incremental

Este grupo de trabajo viene desarrollando su actividad desde enero de 2020 con objeto de poner en valor la importancia que tiene la mejora continua de los medicamentos fuera de patente. Durante el pasado ejercicio, se ha ido desarrollando el plan de acción previsto y la estrategia de comunicación para trasladar a la sociedad en qué consiste este tipo de innovación, que fundamentalmente busca incorporar modificaciones o mejoras en medicamentos ya existentes para beneficio de los pacientes y del sistema sanitario.

La innovación incremental tiene diversas vertientes como la incorporación de mejores dispositivos de administración (incluyendo los digitales), las combinaciones de medicamentos para mejorar la adherencia, el reposicionamiento de medicamentos para necesidades no cubiertas, etc. El principal inconveniente de este tipo de modificaciones es que deben ir acompañadas de una especificidad normativa que permita, en los casos en los que estas presentaciones de medicamentos tengan interés para el SNS, reconocer dicho interés de manera que sea posible mantener su financiación tomando en consideración el valor del medicamento y no su mero contenido en principio activo. Esto resulta imprescindible para que las compañías puedan emprender este tipo de investigación y desde FARMAINDUSTRIA se está trabajando en una serie de propuestas orientadas a este fin.

21

Grupo de Trabajo de Visita Médica

Este grupo de trabajo se constituyó en 2020 con el objetivo de monitorizar la situación de la visita médica que, como ya se ha indicado en otros apartados de la presente Memoria Anual, fue restringida en la práctica totalidad de CCAA desde mediados de marzo de 2020.

Tras la elaboración y difusión del Protocolo de Seguridad, valorado muy favorablemente por las autoridades autonómicas y que ha sido un elemento clave para la progresiva reanudación de la visita médica en nuestro país, el grupo de trabajo se estableció como grupo permanente.

Este grupo, además de realizar un estrecho seguimiento de la situación de la visita médica, participa en la elaboración y validación de un cuadro de situación que recoge las principales restricciones autonómicas para la celebración de congresos, seminarios, talleres y reuniones científicas, así como la situación de la visita médica en cada comunidad.

Estos informes, que se actualizan periódicamente, se encuentran a disposición de todos los asociados en la web de FARMAINDUSTRIA.

En la actualidad, en este grupo de trabajo participan 50 laboratorios, y prosigue las labores de monitorización de la situación de la visita médica en las diferentes CCAA, así como los contactos con responsables autonómicos y con asociaciones de visitadores e informadores sanitarios.

Grupo de Trabajo de Comunicación y Responsabilidad Social Corporativa

La actividad de este grupo de trabajo se comenta en el apartado de Comunicación de esta Memoria Anual.

Grupo de Trabajo de Pacientes

La actividad de este grupo de trabajo se comenta en el apartado de Comunicación de esta Memoria Anual.

24

Grupo de Trabajo de Ciberseguridad

El principal objetivo de este grupo de trabajo es servir de lugar de encuentro para los responsables de IT de las compañías asociadas, a fin de compartir problemas, incidencias y soluciones, especialmente desde el punto de vista de la ciberseguridad.

En sus primeros pasos, este grupo de trabajo estableció canales de comunicación con las instituciones responsables de la Ciberseguridad Nacional. Estas vías de comunicación en la actualidad siguen abiertas y operativas.

La Ciberseguridad en los equipos de investigación e IT de las compañías (con la colaboración del CCN) o el Real Decreto 43/2021 de Seguridad de las redes y sistemas de información, fueron otros de los temas abordados en este grupo de trabajo.

DELEGACIÓN DE BARCELONA

La Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona realiza funciones de representación territorial de la Asociación en Cataluña, manteniendo interlocución directa con la Administración pública y sanitaria catalana, agentes sociales y organizaciones empresariales. Representa, a su vez, a FARMAINDUSTRIA en Órganos de Gobierno de otras Federaciones (tanto del sector químico como multisectoriales) y participa en sus reuniones ostentando una vocalía. Asimismo, en el ámbito formativo, colabora con instituciones académicas autonómicas en el diseño de los programas sectoriales de formación continuada.

Presidiendo toda su actividad, la Delegación centra su labor en el servicio al asociado, ejerciendo funciones de asesoría y resolución de consultas de naturaleza diversa a los laboratorios asociados en general, y a los radicados en Cataluña, en particular.

Ofrece, asimismo, apoyo específico a Grupos Estatutarios de FARMAINDUSTRIA, tales como el Grupo Mixto y el Grupo Nacional, desempeñando para este último funciones de secretaría técnica en sus reuniones, coordinación de iniciativas propias del grupo y gestión y actualización de información de interés para las compañías nacionales asociadas.

A su vez, la Delegación coordina diversos grupos de trabajo existentes en FARMAINDUSTRIA y realiza una colaboración transversal y multidisciplinar con el resto de los departamentos de la Asociación, gestionando conjuntamente asuntos de interés sectorial y resolución de consultas específicas de los asociados, a la vez que ofreciendo apoyo técnico y administrativo a otros grupos de trabajo y departamentos por razón de la materia.

servicios a los laboratorios _ 04

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de Trabajo / Delegación de Barcelona

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores

4.4 Sistemas de Autorregulación

Tras más de 16 años de andadura, la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI) se encuentra consolidada como una iniciativa promovida por la industria farmacéutica en colaboración con instituciones académicas, investigadores y administraciones públicas, para fomentar la I+D farmacéutica en España.

La PTEMI es la referencia española de la Innovative Medicines Initiative (IMI), iniciativa de EFPIA y de la Comisión Europea para promover la investigación en nuevos medicamentos y con la que se quiere reforzar la posición de Europa en investigación farmacéutica: aumentar el atractivo europeo para invertir en investigación y a largo plazo, proporcionar a los ciudadanos europeos un acceso más rápido a medicamentos de mayor calidad. En febrero de 2021, la Comisión Europea publicó la creación de la iniciativa en salud Innovative Health Initiative-IHI, continuista de IMI, que persigue la creación de un ecosistema de investigación e innovación en materia de salud centrado en proyectos intersectoriales en los que participen los sectores biofarmacéutico, biotecnológico y de tecnología médica, incluidas las empresas del ámbito de salud digital.

Entre las actividades desarrolladas por la PTEMI en 2021 destaca el Proyecto BEST de excelencia en investigación clínica, que ha resultado una herramienta fundamental para convertir a España en uno de los mejores países europeos para realizar ensayos clínicos (véase en el apartado del Grupo de Trabajo BEST en esta Memoria Anual) y también el Programa de Cooperación Farma-Biotech, puesto en marcha en febrero de 2011 con el objetivo de facilitar la colaboración entre la industria farmacéutica y el sector biotecnológico español, que también se comenta ampliamente en esta Memoria Anual.

El programa de cooperación Farma-Biotech, del cual se han celebrado 21 jornadas, tiene como objetivo promover la colaboración, buscando expresamente proyectos con capacidad real de ofrecer un elevado potencial innovador y con expectativas razonables de alcanzar éxito comercial en el medio plazo. Por ello, el programa trata de contribuir al intercambio eficiente de información y a facilitar el conocimiento personal entre los distintos actores.

Tras más de 16 años de andadura, la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI) es una referencia para la promoción de la investigación en nuevos medicamentos

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	sep-12	Bilbao	BioSpanin 6th int´l meeting	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
Jornada 12	sep-14	Santiago de Compostela	BioSpanin 7th int´l meeting	Varias áreas (7)	10	3	7	Open meeting
Jornada 13	sep-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

(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.
(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.

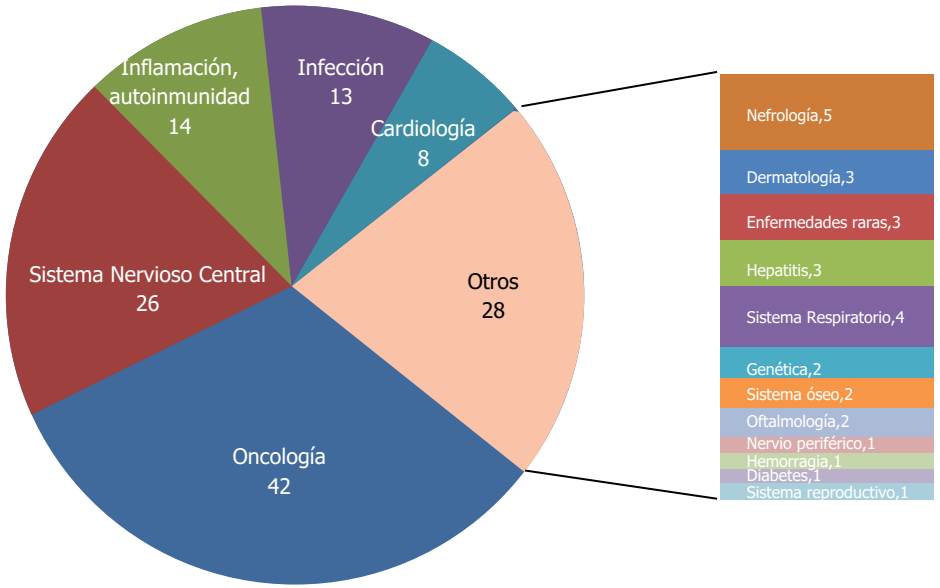
Hitos alcanzados en el periodo 2011-2021:

- **21** jornadas en 5 ciudades diferentes y una telemática.
- **127** agentes participantes (47 compañías farmacéuticas, 45 pequeñas empresas biotecnológicas, 35 centros públicos de investigación).
- **56** nuevas moléculas en desarrollo protegidas por patentes.
- **646** desarrollos de nuevos medicamentos analizados.
- **131** desarrollos seleccionados y presentados.
- **153** presentaciones realizadas, 22 de ellas correspondientes al mismo proyecto en etapas más avanzadas

El ámbito terapéutico más repetido entre los proyectos presentados ha sido oncología (42 proyectos), lo que coincide con el panorama general de los esfuerzos que se vienen aplicando en el campo de la investigación de nuevos fármacos. En segundo lugar, destaca el campo de neurociencias (26 proyectos) y en tercer lugar el relacionado con inflamación y enfermedades autoinmunes (14 proyectos).

No obstante, se han seleccionado para su presentación a la industria farmacéutica proyectos de otros ámbitos terapéuticos, primando expresamente su capacidad innovadora y su grado de desarrollo. Todas las presentaciones están disponibles en la página web: www.medicamentos-innovadores.org.

Ámbito terapéutico en los proyectos presentadosabordado



La PTEMI realiza gran parte de su actividad en el área de difusión y promoción de acciones dirigidas a todos los agentes del sistema ciencia-tecnología-empresa, 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 las más de 2.000 personas interesadas en las actividades de la PTEMI.

De este boletín se han publicado 128 números hasta abril de 2022 y en él se recogen las principales noticias y eventos de interés en investigación biomédica.

La XIV Conferencia Anual de Plataformas Tecnológicas, coorganizada por FARMAINDUSTRIA, Asebio, Nanomed, Fenin y Veterindustria, se celebró los días 11 y 12 de mayo de 2021 vía telemática bajo el lema: Investigación biomédica: oportunidad para el país tras la pandemia de COVID-19.

La pandemia del coronavirus ha revelado la importancia de la investigación biomédica en el mundo. España era ya un país de referencia mundial en la investigación de medicamentos, fruto del trabajo colaborativo que desde hace años desempeñan administraciones sanitarias, hospitales, investigadores, pacientes e industria farmacéutica, y sigue siendo una oportunidad, no sólo como sector económico, sino como país, ya que no debemos olvidar que la investigación biomédica, junto con la transición ecológica y la digitalización se constituyen como vectores clave para el futuro de nuestra sociedad.

En esta edición más de 700 personas asistieron a las ponencias y mesas vía telemática, registrándose el récord de inscripciones de todas sus ediciones.

16 años después del lanzamiento de PTEMI, es momento de introducir mejoras para mantener el avance de España en investigación clínica. Para ello, ha de hacerse apuestas, como son digitalizar los procesos de la investigación clínica, impulsar la monitorización remota o propiciar la entrega de la medicación en la casa del paciente. Al mismo tiempo, se deben introducir herramientas de medicina de precisión y fomentar nuevos diseños de ensayos clínicos para optimizar los tiempos de desarrollo.

En este apartado ha sido muy relevante el número de jornadas, reuniones y publicaciones realizadas en los ámbitos de investigación pediátrica, investigación clínica en fases tempranas, investigación en enfermedades raras, 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.

También se han puesto en marcha iniciativas para avanzar en la excelencia y ser más competitivos ante la plena implantación del Reglamento UE de ensayos clínicos, ya que, en muchas ocasiones, son vitales las cuestiones administrativas que pueden afectar a los tiempos de puesta en marcha de los ensayos clínicos.

FARMAINDUSTRIA ha mantenido una línea activa de trabajo con la AEPD y la AEMPS para avanzar en las cuestiones referentes a la monitorización remota con verificación de datos fuente, así como en cuestiones relativas a la base legal y la posición jurídica de las partes en la realización de ensayos clínicos. Para dar respuestas, la AEPD publicó un informe en el que se aclara que la monitorización del ensayo es una actividad legalmente requerida y el monitor es el profesional capacitado y elegido por el promotor para garantizar su obligación de seguimiento directo de la realización del ensayo de conformidad con lo establecido en el artículo 40 del Real Decreto 1090/2015. Dado que el promotor ya firma un contrato con cada centro participante, dicho contrato debe entenderse que cubre todas las actividades que implica la realización del ensayo.

La necesaria separación de funciones que prevé la legislación sobre investigación clínica, distinguiendo claramente entre las actividades de investigación que se realizan en un determinado centro por los investigadores del ensayo, y las actividades de monitorización, no puede verse condicionada por instrucciones de dicho centro al monitor sobre la monitorización del ensayo.

Esto, sin perjuicio de las cautelas que cada centro pueda adoptar con respecto al acceso y uso de sus instalaciones por parte de terceros, incluida la autorización para acceder a datos identificativos y de la historia clínica de los sujetos del ensayo. En este sentido, el centro puede solicitar, si lo estima oportuno, la firma de un documento por el que el monitor se comprometa a mantener la confidencialidad de los datos personales a los que tenga acceso.

Este tipo de monitorización es hoy una realidad en algunos hospitales de nuestro país, lo que, sin duda, ha supuesto un avance en los procesos de control de los ensayos clínicos.

En el ámbito de la investigación preclínica, la PTEMI colabora con la Red Española de Descubrimiento de Fármacos (REDEFAR) en la puesta en marcha del plan estratégico de la red para su consolidación como plataforma inclusiva y transversal. REDEFAR es una red de excelencia del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, cuya misión es ser un instrumento para crear en España una estructura coordinada en las diferentes etapas del descubrimiento temprano de fármacos, buscando añadir valor en cada una de ellas y reducir el riesgo intrínseco a este tipo de actividades, con una aproximación innovadora y más acorde con los requerimientos de la industria farmacéutica y biotecnológica.

En el ámbito de la investigación preclínica, PTEMI colabora con la Red Española de Descubrimiento de Fármacos (REDEFAR) en la puesta en marcha de su plan estratégico

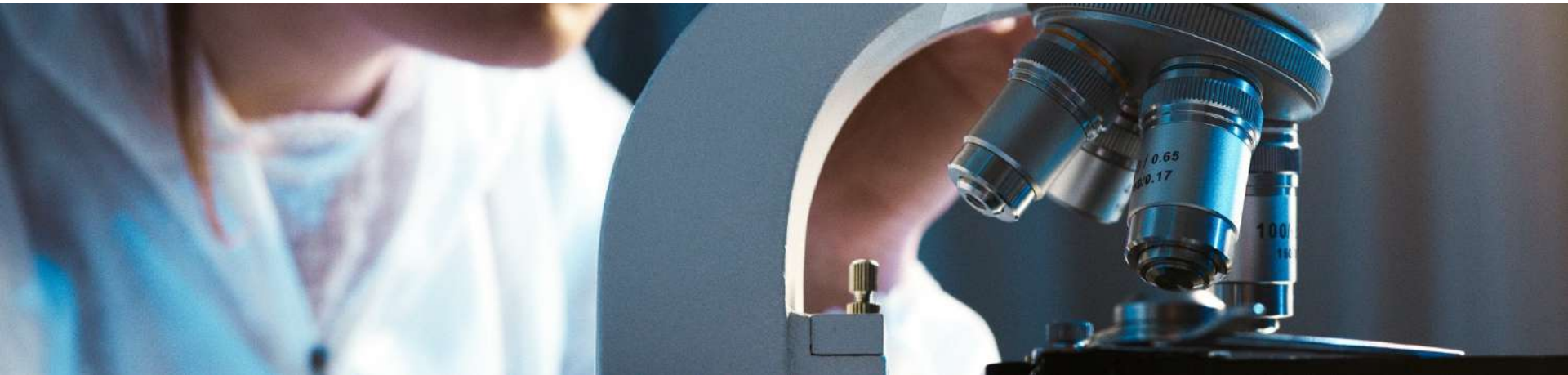
Dada la importancia de la investigación preclínica, PTEMI tiene como objetivo continuar con esta línea de colaboración y participar en encuentros con diferentes organizaciones. Durante 2020 se inició una línea de colaboración con el CSIC, que posibilitó la organización de un encuentro de cooperación Farma-Biotech con grupos de investigación del CSIC en abril de 2021.

También se está trabajando en un documento de análisis y propuestas para impulsar un debate capaz de provocar un salto cualitativo en la configuración de la investigación preclínica en España y tratar de dar respuestas a la brecha existente entre el elevado esfuerzo científico que realiza nuestro país en investigación básica y el escaso aprovechamiento de los resultados que, preliminarmente, arroja dicha investigación.

En el ámbito de la interrelación con los colectivos de pacientes, se ha trabajado ampliamente en los ámbitos descritos en el Documento de recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica.

Este documento se puede resumir en ocho ámbitos principales

1. Identificación de necesidades no cubiertas y definición de prioridades de investigación.
2. Elaboración de materiales para la información y formación de pacientes sobre la I+D de medicamentos.
3. Divulgación sobre la I+D de medicamentos al paciente y a la sociedad en general.
4. Participación en la redacción de protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados.
5. Búsqueda y difusión de ensayos clínicos de interés por patología.
6. Participación en la elaboración y redacción de resúmenes ejecutivos de los ensayos clínicos *(lay summary).*
7. Colaboración en el reclutamiento de pacientes para su participación en ensayos clínicos.
8. Entidades de pacientes interesadas en participar en las actividades de I+D de la industria.



Igualmente, desde las compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA se ha trabajado en conjunto con el Hospital Sant Joan de Dèu (HSJD), el Grupo Kids Barcelona, la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP) y la Asociación Española de Pediatría (AEP) en adaptar estas recomendaciones a la población pediátrica. Esto ha dado lugar a la Guía del paciente pediátrico en procesos de I+D, cuyo objetivo es asegurar el proceso de investigación de nuevos medicamentos destinados a tratar a la población infantil, centrándose en este perfil de pacientes y preservando una estrecha relación con ellos. Se trata de una guía única en el contexto europeo y que una vez más consolida el papel protagonista de España en el campo de la investigación de medicamentos en un contexto internacional. El acto de presentación de la Guía tuvo lugar en octubre de 2021 en el HSJD.

En este sentido, se han organizado y difundido numerosas jornadas en el ámbito de la participación de pacientes en el desarrollo de medicamentos, especialmente en investigación pediátrica y de enfermedades raras, así como en relación a la colaboración público-privada en investigación biómedica y en otras cuestiones relacionadas con la digitalización de los procesos de los ensayos clínicos para hacerlos más eficientes.

Por otra parte, se ha trabajado en el nuevo Código de Conducta de Protección de Datos en Investigación Clínica y Farmacovigilancia, de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. El nuevo Código interpreta la ley conforme al Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en lo relativo a:

1. Tratamiento de datos en investigación biomédica.
2. Consentimientos amplios.
3. Reutilización.
4. Bases legales para el tratamiento de datos personales ligados al ensayo clínico, dentro del protocolo o usos futuros fuera del protocolo.

Este Código se comenta ampliamente en otros apartados de esta Memoria Anual.

Además, durante 2021 la PTEMI ha tenido una alta participación en diferentes foros nacionales e internacionales sobre el fomento de la I+D biomédica, y ha organizado jornadas y talleres específicos sobre temas de interés para los agentes del sistema sectorial de ciencia-tecnología-empresa, entre los que destacan:

1 **BIOSPAIN.** La PTEMI tuvo una participación activa en la X edición de la feria biotecnológica BioSpain que organiza la patronal Asociación Española de Bioempresas (Asebio), celebrado el 29 de septiembre de 2021, donde FARMAINDUSTRIA celebró una mesa redonda dedicada a los retos de la investigación preclínica en España. En ella se abordaron algunos de los cuellos de botella que rodean a la investigación preclínica y que ocasionan deficiencias de los sistemas públicos de investigación españoles para llevar el resultado de sus esfuerzos desde la investigación básica hasta un punto en que sea atractivo para la industria farmacéutica.

2 **Foro Europeo para la Ciencia, Tecnología e Innovación: Transfiere.** Se ha participado activamente en la 11ª edición de este foro, tanto en sus reuniones preparatorias, formando parte del Comité organizador, como en la organización de la mesa redonda: Puesta al día del estado de la transferencia en proyectos derivados de la situación sanitaria, celebrada el 16 de febrero de 2022. Se trata del principal encuentro de I+D+i del sur de Europa para compartir conocimiento científico y tecnológico, promover la innovación y conectar ciencia y empresa a través de la transferencia de conocimiento, la mejora de la competitividad en el sector empresarial y la generación de oportunidades de negocio y *networking*.

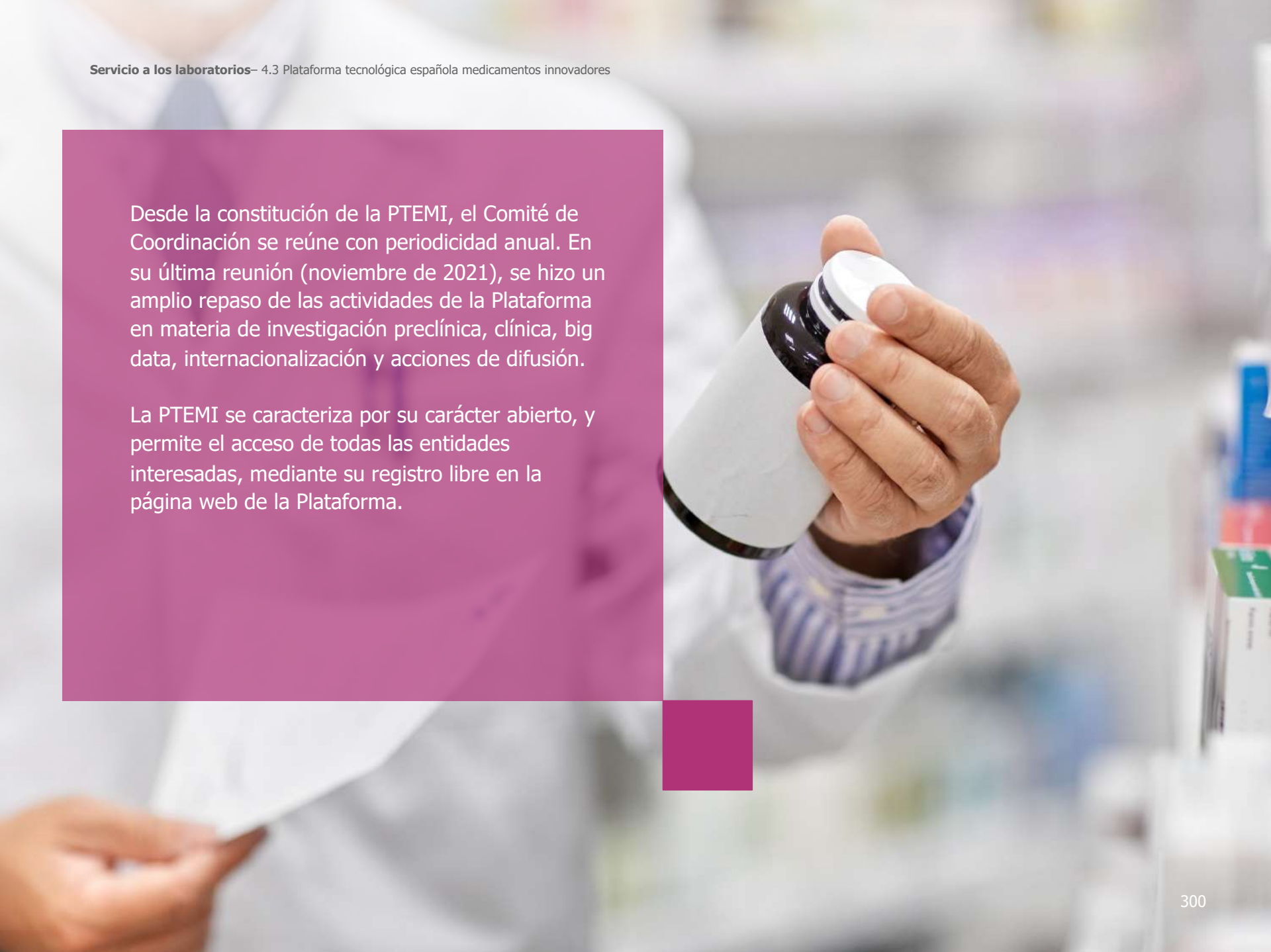
3 **AEMPS Sand Box – Testing with Sponsors. Formación sobre el nuevo reglamento: CTIS.** Desde FARMAINDUSTRIA se ha trabajado conjuntamente con la AEMPS en este programa que tiene la finalidad de explicar y demostrar las funcionalidades del *Clinical Trial Information System* (CTIS), que armoniza los procesos de presentación, evaluación y supervisión de los ensayos clínicos, en relación con su uso por parte de los promotores.

4 **Retos digitales en la gestión de los ensayos clínicos.** La crisis del COVID-19 ha puesto de manifiesto la importancia de la transformación digital de la sanidad, tanto en asistencia como en investigación sanitaria. En este ámbito ha sido clave la monitorización remota con verificación de datos fuente, en la que ha estado trabajando FARMAINDUSTRIA junto con la AEPD y la AEMPS, con la finalidad de que este tipo de monitorización se pueda realizar con plenas garantías para los pacientes.

5 **Formación a alumnos de bachillerato. Programa Acercando la ciencia a las escuelas.** Desde 2016, en colaboración con la Fundación Jiménez Díaz, el Hospital Sant Joan de Dèu y el Hospital Materno-Infantil de Málaga, junto con el Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA), se realizan actividades de divulgación sobre I+D de medicamentos dirigidas a estudiantes de bachillerato. Estas jornadas se celebraron en los meses de noviembre y diciembre, en formato online, y estuvieron focalizadas en la I+D de nuevas vacunas contra el COVID-19 y en las mismas se dieron cita más de 2.500 alumnos de bachillerato. La información que se traslada en estas actividades hace referencia al proceso de I+D de nuevos medicamentos en toda su extensión: desde la identificación de dianas terapéuticas y la experimentación con animales, hasta la farmacovigilancia, pasando por las fases de ensayos clínicos, los plazos o la inversión necesaria. Igualmente, se aborda la necesaria colaboración público-privada para lograr el éxito de estas iniciativas de investigación.

Desde la constitución de la PTEMI, el Comité de Coordinación se reúne con periodicidad anual. En su última reunión (noviembre de 2021), se hizo un amplio repaso de las actividades de la Plataforma en materia de investigación preclínica, clínica, big data, internacionalización y acciones de difusión.

La PTEMI se caracteriza por su carácter abierto, y permite el acceso de todas las entidades interesadas, mediante su registro libre en la página web de la Plataforma.



servicios a los laboratorios _ 04

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de Trabajo / Delegación de Barcelona

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores

4.4 Sistemas de Autorregulación

SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

El 1 de enero de 2021 entró en vigor una nueva versión del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica que incorpora, entre otras, las siguientes novedades y mejoras:

1. La referencia a los principios y valores que rigen el Sistema de Autorregulación de la Industria.
2. Un nuevo Anexo III en el que se incluyen recomendaciones en materia de actividades informativas sobre medicamentos de prescripción y en materia de relaciones con los medios de comunicación.
3. Aclaraciones respecto al ámbito de responsabilidad de las compañías farmacéuticas en el entorno digital y en la utilización de las redes sociales.
4. Criterios y pautas de actuación adicionales aplicables en relación con los servicios prestados por profesionales sanitarios o por organizaciones sanitarias (nuevo Anexo IV).
5. Armonización de determinadas actividades o prácticas en el ámbito de la interrelación con las organizaciones de pacientes.
6. Actualización de los procedimientos de comunicación de reuniones, estudios de investigación de mercado y proyectos.
7. Revisión del documento de Consultas (preguntas y respuestas) del Código, incorporando seis nuevas preguntas y reformulando siete (Anexo V).

Con la aprobación y entrada en vigor de esta nueva versión del Código, FARMAINDUSTRIA, en su calidad de asociación nacional miembro de EFPIA y de IPFMA, da cumplimiento a su compromiso constante de adaptar su código nacional a las novedades aprobadas a nivel europeo e internacional.

Adicionalmente, procede destacar que a lo largo de este mismo año fue necesaria la aprobación de dos nuevas versiones actualizadas del Código. La primera de ellas tuvo lugar en el mes de junio, como consecuencia de la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020 por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, y la segunda en el mes de septiembre, con motivo de la sentencia dictada por el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco que se pronuncia, entre otras cuestiones, respecto al momento a partir del cual se puede hacer promoción de un medicamento.

La aprobación de esta nueva versión del Código y sus posteriores actualizaciones promovidas por cuestiones legislativas y jurisprudenciales no habría sido posible sin la colaboración prestada por las compañías farmacéuticas, especialmente por aquellas que forman parte del Comité Estratégico Código y del Grupo de Trabajo del Código (GT-COD).

Por segundo año consecutivo la pandemia provocada por el COVID-19 sigue teniendo un impacto muy significativo en el volumen de interrelaciones llevadas a cabo por las compañías farmacéuticas con sus principales grupos de interés: profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias, y organizaciones de pacientes.

En este sentido, teniendo en cuenta los tres procedimientos de comunicación previstos en el Código puede comprobarse que:

1. En materia de reuniones científico-profesionales (artículos 11 y 33), se ha mantenido la disminución detectada en 2020, respecto a los datos relativos a ejercicios previos a la actual crisis sanitaria.
2. En relación con los estudios de investigación de mercado (artículos 14.3 y 34), se mantiene prácticamente constante el volumen de comunicaciones recibidas.
3. Es en el ámbito de la prestación de servicios (artículos 16 y 35) donde existe una mayor variación, multiplicándose por tres el número de proyectos analizados respecto a las cifras de 2020.

Sin perjuicio de los efectos provocados por la mencionada crisis sanitaria, sobre las actividades y colaboraciones realizadas por las compañías farmacéuticas, la Unidad de Supervisión Deontológica ha continuado llevando a cabo con normalidad, las funciones y facultades que tiene encomendadas como órgano de control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica, adaptándose a entornos y formatos virtuales cuando ha sido necesario.

En materia de transparencia debemos destacar que, por cuarto año consecutivo, las compañías farmacéuticas publicaron de forma individual todas las transferencias de valor realizadas a profesionales y organizaciones sanitarias. Conviene recordar que España es el único país de la Unión Europea que, en virtud de un Sistema de Autorregulación, publica esta información de forma individual.

Un año más, teniendo en cuenta la consistencia de los datos, los medios de comunicación han acogido con normalidad, neutralidad, reconocimiento e incluso de forma positiva, la iniciativa de transparencia adoptada por la industria farmacéutica.

Comparando las cantidades publicadas en junio de 2021 (relativas a las transferencias de valor realizadas en 2020) con las publicadas en junio de 2020 (relativas a las transferencias de valor de 2019), cabría destacar como variaciones más significativas:

- El incremento en un +11% de las transferencias de valor asociadas a I+D.

- La disminución en un -68% de las transferencias de valor realizadas a profesionales sanitarios para su posible asistencia/participación en reuniones científico-profesionales.

Este último dato refleja el efecto negativo que la actual crisis sanitaria produjo, durante el año 2020, en la asistencia de profesionales sanitarios a actividades formativas de carácter presencial, disminuyendo así las transferencias de valor por conceptos como desplazamiento y alojamiento.

La continuidad, consistencia y coherencia de los datos publicados durante todos estos años, refuerza 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.

Finalmente, es preciso mencionar que desde 2021 la web del Sistema de Autorregulación (www.codigofarmaindustria.org) facilita en abierto los enlaces directos a las páginas web de las compañías donde se encuentran publicados los informes de transparencia.

ACTUACIONES DE LA UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA

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

- Participación en múltiples reuniones con los grupos concernidos (Comité Estratégico Código (ComEst), GT Código, Consejo de Gobierno, Junta Directiva) con el objetivo de aprobar las dos actualizaciones del Código realizadas durante 2021.
- Colaboración y participación en los diferentes grupos de trabajo de FARMAINDUSTRIA para analizar cuestiones relacionadas con el Código de Buenas Prácticas.
- Reuniones con las compañías para el seguimiento y apoyo de proyectos de transparencia.
- Reuniones con Consejerías de Sanidad de CCAA para abordar cuestiones relacionadas con el Sistema de Autorregulación.
- Reuniones con sociedades científicas con el objetivo de compartir la iniciativa de actualización del Código.
- Impartición de sesiones de formación diseñadas específicamente para responder a las necesidades y demandas de las compañías (formación *in company*).
- Colaboración en la impartición de sesiones de formación relativas al Código en el marco de cursos, doctorados, másteres especializados.
- 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.
- Miembro activo del Codes Committee (Chair), del Strategic Committee, del Ethics & Compliance Committee (Vice-Chair), y del Medical Education Working Group de EFPIA.

- Colaboraciones continuadas con IFPMA: Chair del Tribunal de Apelación del procedimiento de denuncias del Código IFPMA (Appeal Group) y participación en los grupos de trabajo de: Patient Centricity, Formación en materia de Código, Modelos de innovación, Nuevas tecnologías, Interrelación responsable con los principales grupos de interés, Reuniones científicas y congresos, y Redes sociales.
- Participación activa en reuniones internacionales para el desarrollo de guías orientativas en materia de prestación de servicios, interacción con pacientes e interacciones virtuales con profesionales sanitarios.

En materia de interrelaciones con las organizaciones de pacientes el objetivo principal es velar porque las compañías cumplan con el compromiso de proporcionar la información actualizada relativa a sus colaboraciones (disponible a través de www.codigofarmaindustria.org).

ASESORAMIENTO Y COLABORACIÓN

La Unidad de Supervisión Deontológica ha mantenido sus labores de colaboración y asistencia mediante:

1. 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.

2. El apoyo permanente y continuo a compañías farmacéuticas y a terceros agentes involucrados, principalmente sociedades científicas, secretarías técnicas y proveedores de servicios en general.

3. La participación activa en las reuniones y foros organizados por FARMAINDUSTRIA, EFPIA e IFPMA.

Esta labor ha resultado especialmente intensa y relevante teniendo en cuenta la multitud de iniciativas de colaboración surgidas con motivo de la crisis sanitaria y el carácter virtual o telemático de muchas de las interrelaciones derivadas de las mismas.

CONTROL Y PREVENCIÓN

El número de acciones preventivas llevadas a cabo en 2021 (775) prácticamente coincide con las realizadas en el ejercicio anterior (771). Durante el 2021, por primera vez desde su creación, la Unidad de Supervisión Deontológica no ha interpuesto ninguna denuncia.

En 2021 el número de reuniones científico-profesionales analizadas y verificadas fue de 1.419 (33 menos que en 2020). En términos porcentuales, el nivel de adecuación de las reuniones ha sido del 97% (frente al 91% en 2020). A este respecto, conviene destacar un notable incremento en el nivel de adecuación de las reuniones científico-profesionales de ámbito internacional, motivado en gran medida por la desaparición o disminución de elementos de conflicto, al celebrarse éstas mayoritariamente de forma telemática o virtual.

Se ha producido una ligera disminución en el número de estudios de investigación de mercado analizados donde se ha alcanzado la cifra de 263 (22 menos que en 2020), detectándose asimismo una disminución en su nivel de adecuación en términos porcentuales, pasando del 97% de 2020 al 89% de 2021.

Como se señalaba anteriormente, es en el ámbito de la prestación de servicios donde existe una mayor variación respecto al número de proyectos comunicados por las compañías farmacéuticas, habiéndose alcanzado en 2021 un total de 984 proyectos comunicados frente a los 303 proyectos comunicados en 2020.

1.419

Reuniones científico-profesionales analizadas y verificadas

97%

Nivel de adecuación

263

Estudios de investigación de mercado analizados

984

Proyectos analizados

Este incremento se debe al impacto en el volumen de las comunicaciones derivado de la modificación aprobada en el Código 2021 en relación 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 y celebrados mayoritariamente en formato virtual o telemático, que implican la contratación de profesionales sanitarios en calidad de ponentes. En todo caso, el nivel de adecuación de los proyectos en términos porcentuales se mantiene prácticamente constante (96% de 2021, frente al 94% de 2020).

ACTIVIDAD DE LA USD (1 de enero a 31 de diciembre de 2021)

		2004-2008	2009 (a)	2010	2011 (b)	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018 (c)	2019	2020	2021 (d)	Acumulado
EVENTOS	**ANALIZADO**	**11.205**	**3.878**	**5.080**	**5.335**	**5.003**	**4.954**	**5.566**	**5.337**	**5.382**	**5.377**	**3.894**	**3.884**	**1.452**	**1.419**	**67.766**
	Sin Incidencias	9.720	3.345	4.383	4.862	4.389	4.412	5.124	4.867	5.110	5.084	3.747	3.772	1.321	1.380	61.516
	% Adecuación	86,75%	86,26%	86,28%	91,13%	87,73%	89,06%	92,06%	91,19%	94,95%	94,55%	96,22%	97,12%	90,98%	97,25%	90,78%
ESTUDIOS (a)	**ANALIZADO**		**687**	**724**	**626**	**512**	**400**	**449**	**300**	**317**	**293**	**262**	**310**	**285**	**263**	**5.428**
	Sin Incidencias		397	546	565	416	332	368	251	280	271	249	300	275	233	4.483
	% Adecuación		57,79%	75,41%	90,26	81,25	83,00%	81,96%	83,67%	88,33%	92,49%	95,04%	96,77%	96,49%	88,59%	82,59%
SERVICIOS (b)	**ANALIZADO**				**357**	**330**	**306**	**350**	**368**	**363**	**364**	**290**	**373**	**303**	**984**	**4.388**
	Sin Incidencias				282	272	230	292	301	274	321	270	354	285	943	3.824
	% Adecuación				78,99%	82,42%	75,16%	83,43	81,79%	75,48%	88,19%	93,10%	94,91%	94,06%	95,83%	87,15%
ACCIONES PREVENTIVAS		8.523	2.670	3.482	3.131	2.488	2.112	2.180	2.138	1.483	1.674	1.513	1.633	771	775	34.573
DENUNICAS USD		64	12	4	3	1	9	7	7	2	3	3	3	4	0	122

(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
90- Resueltas por mediación ante la Comisión Deontológica con reconocimiento de la infracción y aceptación de medidas correctoras
17- Archivadas a petición de la USD
2- No estimadas por el Jurado de Autocontrol
0- En trámite en la Comisión Deontológica

ACTUACIONES DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA

Durante el año 2020 las diferentes medidas y restricciones para paliar los efectos de la pandemia conllevaron que las reuniones de la Comisión Deontológica se realizaran online. A lo largo de 2021, y aunque estas medidas y restricciones fueron decayendo o moderándose, se han seguido realizando las reuniones en modalidad online, sin perjuicio de haber podido convocar reuniones presenciales si hubiera sido necesario.

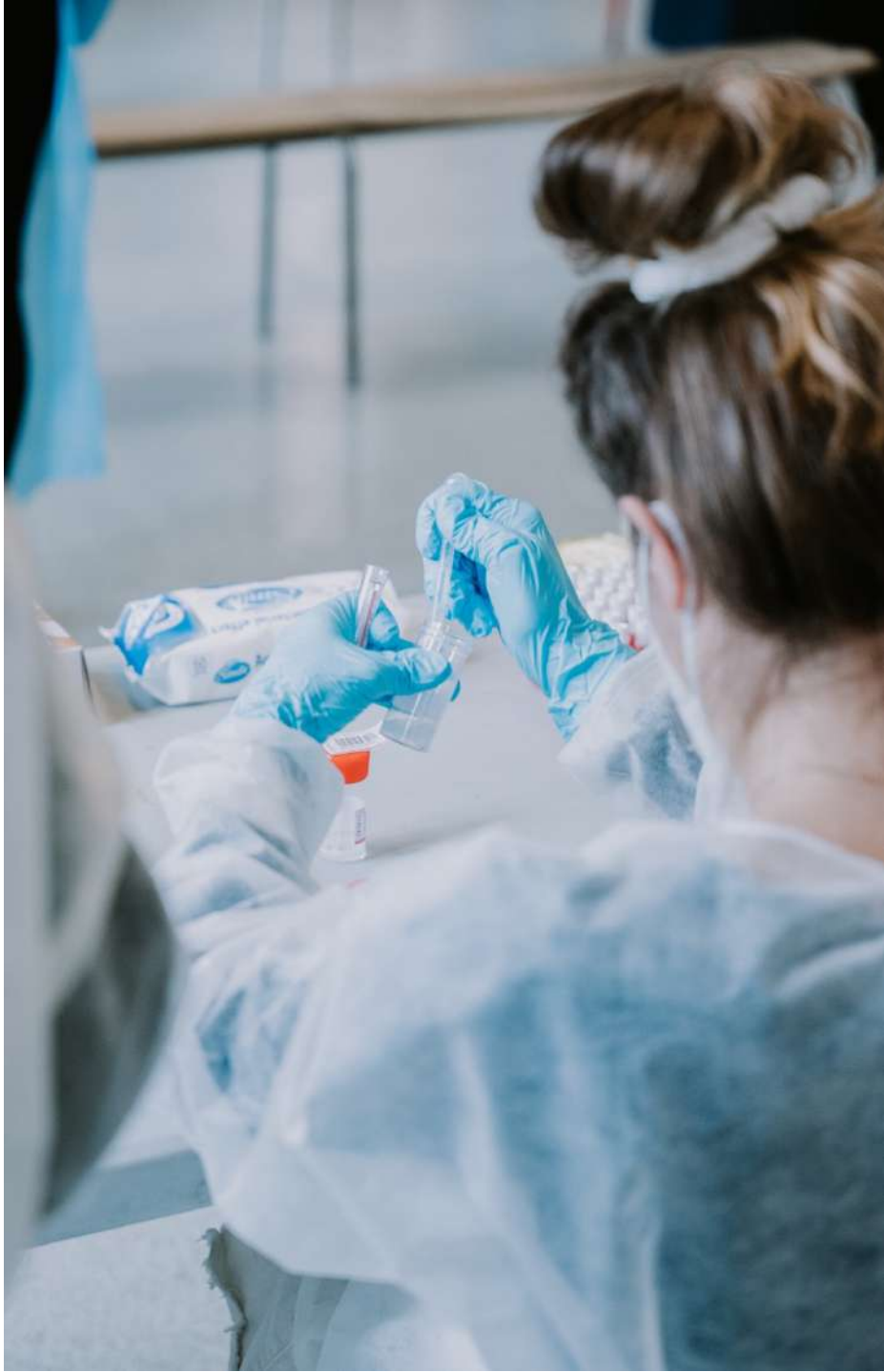
Una de las cuestiones más relevantes del año ha sido la actualización del Código de Buenas Prácticas que entró en vigor el 1 de enero de 2021 y cuyas principales características ya se han comentado. El nuevo Código incorpora, entre otras cuestiones, un apartado de principios, así como recomendaciones en materia de actividades informativas sobre medicamentos de prescripción y de relaciones con los medios de comunicación.

También se incluyen novedades respecto a reuniones científicas y profesionales y su desarrollo de forma virtual o telemática, la modificación en la comunicación de las prestaciones de servicios, la publicación de los links de las transferencias de valor de las compañías en la web de FARMAINDUSTRIA, así como la incorporación de un nuevo procedimiento de resolución de conflictos de autoevaluación.

Una vez aprobado el Código, el día 2 de enero entró en vigor el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, por el cual las definiciones relativas a los Estudios Posautorización (EPA) han dejado de estar vigentes, así como los subtipos para la clasificación de los EPA, por lo que, atendiendo al principio de legalidad, se modificó el Código de Buenas Prácticas sustituyéndose en consecuencia, los apartados que hacían mención a dichos estudios, por la definición de Estudios Observacionales que se establece en el referido Real Decreto.

Por otro lado, la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA de 23 de septiembre de 2021, aprobó la modificación de la consulta nº10 del Anexo V Consultas (preguntas y respuestas) del Código de Buenas Prácticas, en virtud de los pronunciamientos de la Sentencia del TSJ del País Vasco de 30 de junio de 2021 relativos a la promoción de medicamentos que se ha comentado en otras secciones de esta Memoria Anual. De todas estas modificaciones se dio traslado a la Comisión Deontológica para su conocimiento y valoración. Por último, ya en marzo de 2022 se ha trasladado a la Comisión Deontológica una consulta vinculante sobre artículos periodísticos.

Ha sido una constante en las diferentes reuniones de la Comisión Deontológica el debate y análisis de las consecuencias de la pandemia en el ámbito la publicidad de medicamentos, observándose que la pandemia está modificando el modo de relacionarse de los laboratorios con los profesionales sanitarios. Una de las tendencias provocadas por este contexto es el desarrollo de congresos virtuales que han sido monitorizados por parte de la USD a través de los nuevos mecanismos de inspección y control desarrollados por la Unidad.



Además de estas cuestiones, la USD ha venido reportando a la Comisión Deontológica sobre las actividades realizadas en 2021 a través de sus correspondientes informes de actividad, y también sobre los datos de la publicación de las transferencias de valor de las compañías farmacéuticas correspondientes al año 2020: 288 millones de euros destinados a retribuir a organizaciones y profesionales sanitarios por su participación en actividades de investigación y desarrollo, y 127 millones de euros destinados a apoyar las actividades de formación continuada, de los cuales 90 fueron destinados a organizaciones sanitarias responsables de la organización de reuniones y congresos científico-profesionales, y 37 correspondieron a ayudas a profesionales sanitarios para que pudieran participar en este tipo de encuentros. Además, las transferencias de valor correspondientes a prestación de servicios alcanzaron los 72 millones de euros y las donaciones a centros y organizaciones sanitarias ascendieron a 42 millones de euros. Por tanto, en total, las transferencias de valor entre industria farmacéutica y agentes del sector alcanzaron en 2020 los 529 millones de euros, una cifra inferior a la de 2019 (601 millones de euros) a causa de la situación generada por la pandemia.

Para finalizar, debemos destacar que la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA celebrada en diciembre nombró un nuevo miembro de la Comisión Deontológica que completa a los dos miembros que ya conformaban dicha Comisión.

La Comisión Deontológica en el año 2021 ha celebrado un total de 11 reuniones. En cuanto a los asuntos de mediación, se presentaron tres denuncias ante la Comisión Deontológica que se tramitaron conforme al procedimiento ordinario contemplado en el art. 32.2 del Código. Al igual que durante el año 2020, debido a las causas antes expuestas, el número de reclamaciones recibidas se ha reducido notablemente con respecto a años anteriores. El siguiente esquema resume las denuncias, agrupadas por diferentes criterios de clasificación.

TOTAL	**3**
COMISIÓN DEONTOLÓGICA	**3**
Archivo Expediente	1
Mediación de la Comisión	1
Acuerdo	1
Jurado de Autocontrol	1
En trámite	1
DENUNCIANTES	
Laboratorios asociados	67%
Laboratorios adheridos	33%
DENUNCIADOS	
Laboratorios asociados	100%

anexo _ I

SIGRE Medicamento y Medioambiente

SIGRE, 20 AÑOS DE COMPROMISO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CON EL CUIDADO DEL MEDIO AMBIENTE

La industria farmacéutica es, ante todo, un sector comprometido con la sociedad y con la mejora de su calidad de vida, y ese compromiso se plasma en todas las actividades que realiza.

SIGRE es un ejemplo de ello. Con su puesta en marcha, las compañías farmacéuticas en España fueron pioneras hace ya 20 años en apostar decididamente por el cuidado del medio ambiente y la economía circular.

A lo largo de estas dos décadas, SIGRE se ha configurado como el mayor proyecto colaborativo del sector farmacéutico en España y, gracias a la concienciación y colaboración de los ciudadanos, al esfuerzo conjunto efectuado por los agentes del sector y a las autoridades sanitarias y medioambientales, se ha logrado que el hábito de reciclar los residuos de medicamentos de origen doméstico esté plenamente implantado en el 90% de los hogares españoles.

20 AÑOS SIGRE cuidando de tu salud y del medioambiente

20º ANIVERSARIO DE SIGRE

En 2021 SIGRE celebró el 20º Aniversario de su entrada en funcionamiento. Para conmemorar estos veinte años de alianza de todo un sector se organizaron una serie de actos y se convocaron premios para reconocer el compromiso de todos los agentes implicados en el cuidado de la naturaleza, como reza el lema de la organización.

Entre los actos organizados, destaca el evento celebrado en Madrid, en el Palacio de Linares-Casa de América en noviembre y que contó con la presencia institucional de Dª Pilar Aparicio, directora general de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y D. Ismael Aznar, director general de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

En el transcurso del mismo, se entregaron las insignias y placas conmemorativas del 20º aniversario, concedidas por el Consejo de Administración de SIGRE a las personalidades e instituciones que más han contribuido durante este periodo a la consecución de los objetivos ambientales y socio-sanitarios.

Este acto central del 20º aniversario sirvió también de escenario para la entrega de los III Premios SIGRE Medicamento y Medio Ambiente, al sector farmacéutico y de los II Premios Por la Salud de la Naturaleza, a periodistas.

El Jurado Oficial de estos premios, presidido por Dª. Clara Arpa, presidenta del Pacto Mundial de Naciones Unidas España, reconoció públicamente la calidad de las numerosas candidaturas presentadas y su valiosa contribución a la promoción de los valores impulsados por SIGRE.

Imagen del Acto Central celebrado en noviembre de 2021 para conmemorar los 20 años de SIGRE.

III PREMIOS "SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE"

Estos premios fueron convocados para poner en valor el trabajo y las iniciativas de la industria farmacéutica, la distribución, las oficinas de farmacia y las instituciones del sector en la protección y cuidado del medio ambiente.

Para el caso de la industria farmacéutica se convocaron tres categorías que premiaban la mejor medida en ecodiseño en envases farmacéuticos, la mejor iniciativa medioambiental o la mejor acción de comunicación en materia de sostenibilidad y medio ambiente.

III PREMIOS SIGRE "POR LA SALUD DE LA NATURALEZA"

A través de estos galardones, SIGRE quiso reconocer a los medios de comunicación españoles y a los profesionales de la información por su contribución al desarrollo de una cultura medioambiental en nuestra sociedad.

Esta nueva edición de los Premios SIGRE de Periodismo "Por la Salud de la Naturaleza" ha destacado la labor de los profesionales de la información en las categorías de medios escritos, televisión, radio y blog.

Periodistas de El Confidencial y de RNE, Órbita Laika y la bloguera y farmacéutica Dª. Cristina Carrillo resultaron ganadores de esta tercera edición de los premios.

Imagen de los ganadores de estos Premios junto a autoridades y representantes de SIGRE

VÍDEO DEL 20º ANIVERSARIO Y JUEGO SIGRECIRCULARES

Los logros medioambientales y socio-sanitarios alcanzados, así como la labor desarrollada por cada uno de los agentes del sector farmacéutico, en estos 20 años de actividad de SIGRE, se recogieron en un vídeo conmemorativo.

También se lanzó SIGREcirculares, un juego de mesa que "debe mantenerse al alcance de los niños" a través del cual SIGRE difunde la importancia de avanzar desde la economía lineal hacia una economía circular, fomentando la transparencia de los procesos y la concienciación y sensibilización de la ciudadanía, sin importar la edad.

A través de un boletín especial SIGRE Informa la entidad recogió éstas y otras actividades y además contó con la participación de 20 personalidades destacadas del ámbito de la salud, el medio ambiente, el periodismo o la Administración.

UNA HISTORIA DE ÉXITO QUE COMIENZA EN EL LABORATORIO FARMACÉUTICO

Con la puesta en marcha del Sistema SIGRE, la industria farmacéutica puso en práctica los principios en materia de sostenibilidad por los que siempre se ha distinguido, asumiendo no solo la gestión de los envases de los medicamentos, como exigía la legislación medioambiental, sino también de manera voluntaria por aquel entonces la de los residuos de medicamentos.

Pero también desde un principio apostó por integrar el ecodiseño a lo largo de las distintas etapas del ciclo de vida de los envases farmacéuticos, promoviendo conceptos clave hoy en día tales como la eficiencia energética, la minimización de residuos en la producción, la reutilización o el reciclado.

Así, desde el año 2000, la industria farmacéutica, con la colaboración de SIGRE, ha culminado con éxito 7 Planes Empresariales de Prevención de Envases (PEP) y ha aplicado 2.988 iniciativas de ecodiseño para reducir el peso de los envases farmacéuticos en más de un 25% y facilitar el reciclado del 60% de los materiales de los envases recogidos.

El compromiso sostenible de la industria farmacéutica permite que cada año se pongan en el mercado español más de 493 millones de unidades de fármacos con alguna mejora ambiental en su envase.

El trabajo que en este sentido están haciendo las compañías farmacéuticas es muy valioso y especialmente difícil, considerando el producto tan delicado que es el medicamento y la necesidad de asegurar su calidad en todo momento.

EL PAPEL DE SIGRE EN EL USO RESPONSABLE DE LOS MEDICAMENTOS

Entre la información relevante a disposición de los pacientes se incluye el símbolo SIGRE que aparece en el exterior del envase y la leyenda medioambiental que contiene el prospecto para advertir a los ciudadanos de que deben desprenderse de los residuos de medicamentos y sus envases a través del Punto SIGRE de la farmacia.

En noviembre de 2021, la AEMPS renovó su apartado web dedicado a la información y simbología en el etiquetado de los medicamentos, reflejando en él que el "Símbolo SIGRE indica que el laboratorio fabricante está adherido a SIGRE, único sistema integrado de gestión de medicamentos autorizado en España por las autoridades sanitarias y medioambientales. Garantiza que tanto los envases como los residuos de medicamentos que puedan contener van a recibir un tratamiento medioambiental adecuado, una vez que el ciudadano los deposita en el Punto SIGRE".

De esta manera, a través de su participación en SIGRE, los laboratorios farmacéuticos dan cumplimiento a lo establecido en la normativa medioambiental y sanitaria en lo que se refiere a la correcta gestión de los residuos de medicamentos y sus envases de origen doméstico:

- Directiva 2004/27/CE, sobre Medicamentos de Uso Humano.
- Texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio).
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Circulares nº1/2011 y nº3/2013 de la AEMPS.
- Directiva europea 94/62/CE de envases y residuos de envases.
- Directiva europea 2008/98 de residuos.
- Ley 11/1997, de envases y residuos de envases.
- Ley 22/2011, de residuos y suelos contaminados.

Además de lo anterior, hay que tener en cuenta que a través del hábito de emplear el Punto SIGRE se evita el uso de medicamentos sobrantes de antiguos tratamientos por cuenta propia, sin consultar con un profesional sanitario.

En este ámbito, destaca también la contribución de SIGRE a la lucha contra las resistencias a los antibióticos, uno de los principales riegos sanitarios a nivel global. Este papel ha sido reconocido en el II Plan Nacional Frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), donde se hace un llamamiento a pacientes y cuidadores para que lleven los restos de antibióticos al Punto SIGRE de la farmacia al finalizar los tratamientos, para evitar que lleguen al medio ambiente y contribuyan a la generación y transmisión de las resistencias bacterianas.

LA CONTRIBUCIÓN DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS A LOS ODS DE NACIONES UNIDAS A TRAVÉS DE SIGRE

SIGRE aboga por un modelo de actividad basado en la sostenibilidad y en la generación de valor, compartido a través de sólidas alianzas y sustentado en los valores promovidos por la economía circular.

Así, su actividad contribuye de manera prioritaria al cumplimiento de 8 de los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible incluidos en la Agenda 2030 de Naciones Unidas, prestando especial atención a aquellos más ligados a la salud pública y al medio ambiente.

Además de ser socio firmante en el año 2009, desde 2012 hasta 2020 SIGRE formó parte del Comité Ejecutivo del Pacto Mundial de Naciones Unidas España.

Además de la creación de SIGRE como ejemplo de sinergia empresarial, el informe "ODS Año 6: El enfoque sectorial de la Agenda 2030" elaborado por el Pacto Mundial de Naciones Unidas España, destaca que el sector farmacéutico resulta esencial para contribuir a los retos de esta Agenda, no solo por su destacada contribución al ODS 3: Salud y bienestar, sino también por su compromiso con otros objetivos como:

1. educación de calidad;
2. igualdad de género;
3. trabajo decente y crecimiento económico;
4. industria, innovación e infraestructuras, o
5. producción y consumo responsables.

De acuerdo con este informe, y dentro de las oportunidades que ofrecen los ODS a los sectores relacionados con la salud, se apunta a aspectos vinculados a la digitalización, la innovación y las nuevas tecnologías, mientras que como reto, el informe señala la protección del medioambiente.

En un claro ejemplo de protección de nuestro entorno, cabe destacar que, con el objetivo de reducir las emisiones de gases de efecto invernadero en sus oficinas centrales, SIGRE ha renovado su inscripción en el "Registro de huella de carbono, compensación y proyectos de absorción de CO2" del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITERD) y ha obtenido el "Sello de cálculo de huella de carbono".

Con este Sello, SIGRE refuerza, aún más, su implicación con el ODS 13, consistente en adoptar medidas urgentes para combatir el cambio climático y sus efectos.

FARMAINDUSTRIA y SIGRE organizaron una jornada en noviembre de 2021 para profundizar en el conocimiento de los ODS y explicar la contribución de ambas entidades a alcanzarlos.

SIGRE, REFERENTE INTERNACIONAL EN EL RECICLADO DE FÁRMACOS DESDE HACE 20 AÑOS

A lo largo de su consolidada trayectoria, el modelo operativo de SIGRE se ha posicionado como un referente a nivel internacional. SIGRE se configura como el sistema de gestión de reciclado de medicamentos más completo de Europa gracias a la participación de todo el sector con la supervisión de las autoridades medioambientales y a la existencia de una planta de clasificación de envases y residuos de medicamentos pionera y referencia mundial, dotada de un elevado grado de automatización y herramientas de inteligencia artificial que ofrece altos porcentajes de reciclado de materiales de envases recuperados.

Asimismo, SIGRE preside la Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos (RIPPM), con la que se pretende impulsar la puesta en marcha e implantación del modelo de recogida y tratamiento de residuos en Iberoamérica.

En el marco de esta red, SIGRE coordina la Plataforma Posconsumo de Medicamentos (PPM) que ha celebrado en 2021, su II Foro. Un encuentro virtual en el que participaron más de 80 asistentes de 11 países, que contó con la participación de ponentes internacionales expertos, y en el que se dio a conocer el concepto de la Responsabilidad Extendida del Productor y se analizó su aplicación a los medicamentos en algunos países iberoamericanos a ambos lados del Atlántico.

En 2021, SIGRE ha participado en otras conferencias internacionales, como el I Congreso Iberoamericano de Salud Ambiental, donde compartió el modelo de funcionamiento que ha convertido a la entidad en un referente para la gestión medioambiental de los residuos de medicamentos y sus envases, poniendo de relieve cómo las iniciativas de sostenibilidad y economía circular son esenciales también para cuidar de nuestra salud.

Por otra parte, el *Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU),* la voz de la farmacia comunitaria en la Unión Europea, ha hecho público el informe *Best Practice Paper on Green and Sustainable Pharmacy in Europe*, en el que SIGRE figura como un ejemplo de buenas prácticas de recogida y tratamiento de medicamentos y envases.

APOSTANDO POR LA BÚSQUEDA DE LA EXCELENCIA Y DE LA MEJORA CONTINUA

En 2021, SIGRE superó con éxito, un año más, la auditoría de seguimiento a su cuádruple certificación en materia de Gestión de la Calidad (ISO 9001:2015), Gestión Ambiental (ISO 14001:2015), Energía (ISO 50001:2011) y Seguridad y Salud en el Trabajo (ISO 45001:2018).

Estas certificaciones, otorgadas por AENOR, acreditan el cumplimiento de los requisitos establecidos en estas normas internacionales y son una muestra de que la organización apuesta por la mejora continua, la correcta gestión de los impactos ambientales, la eficiencia energética y la minimización de los riesgos laborales asociados a su actividad.

Los auditores han destacado especialmente el análisis del entorno en el que opera la entidad y las oportunidades y riesgos que conlleva su actividad. También han hecho hincapié en los mecanismos de supervisión y control implantados sobre los procesos que tiene externalizados.

Dentro de los objetivos marcados por SIGRE en el ámbito de su sistema de gestión destaca aumentar en diez puntos el grado de conocimiento de la actividad desarrollada por SIGRE por parte de los empleados de los laboratorios, habiéndose desarrollado diversas actuaciones, dos de las cuales se recogen a continuación a modo de ejemplo.

JORNADA FORMATIVA TELEMÁTICA A SUS LABORATORIOS ADHERIDOS

SIGRE organizó cuatro sesiones formativas para explicar el funcionamiento del Formulario SIGRELAB 5.0, la herramienta digital para que los laboratorios adheridos a la entidad presenten su Declaración de Empresa a SIGRE. Estas sesiones se realizaron de forma telemática y a ellas se conectaron más de 120 representantes de laboratorios.

A través de estas sesiones, las empresas farmacéuticas pueden revisar el manejo de la aplicación y la información solicitada en la misma, dando así cumplimiento a la normativa de envases vigente.

ENCUENTRO INDUSTRIA + SIGRE 2021

En junio de 2021 se celebró el Encuentro Digital Industria + SIGRE 2021, un evento anual dirigido a los responsables de medioambiente de la industria farmacéutica, en el que se hizo un recorrido por los principales hitos de estos 20 años de historia y se abordaron las últimas novedades en materia de economía circular y ecodiseño.

Durante la jornada, además de repasar los resultados alcanzados por SIGRE, se destacaron las novedades legislativas medioambientales y se profundizó en el funcionamiento de la Planta de Clasificación de Residuos y Envases de Medicamentos, ubicada en Tudela de Duero, pionera en su género a nivel mundial.

Además, algunas compañías presentaron ejemplos concretos de iniciativas desarrolladas en el campo del ecodiseño, poniendo así en valor el trabajo que realiza la industria para avanzar hacia una economía más circular. Asimismo, coincidiendo con el cierre del PEP 2018-2020, se hizo entrega de un reconocimiento a los laboratorios que han aplicado mejoras medioambientales en sus envases durante este trienio.

El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental del MITERD, Ismael Aznar, durante su intervención en la inauguración del Encuentro Industria+SIGRE 2021

RESULTADOS 2021

Plan Empresarial de Prevención (PEP) de envases del sector farmacéutico

En 2021 se puso fin al PEP 2018-2020, y dio comienzo el PEP 2021-2023. Este nuevo Plan parte de los excelentes resultados obtenidos en el Plan 2018-2020 en el que las 441 medidas de ecodiseño aplicadas por 94 laboratorios permitieron reducir un -1,33% el peso de los envases de medicamentos comercializados en nuestro país y ahorrar cerca de 600 toneladas de materias primas.

Este nuevo Plan trienal 2021-2023 contempla un objetivo global de reducción del peso de los envases del -0,75% y se prevé incrementar en un +5% el número de iniciativas cualitativas de ecodiseño. Como novedad en este Plan, se instrumentan las posibles medidas a adoptar por los laboratorios relacionándolas con los respectivos ODS que les afectan y se encuadran en las distintas etapas del análisis de ciclo de vida de los envases de medicamentos, promoviendo así su implicación con la Economía Circular.

Con el objetivo de visibilizar la labor que la industria farmacéutica realiza en materia de ecodiseño, SIGRE publicó un Resumen Ejecutivo del PEP 2021-2023 acompañado de un fuerte plan de difusión para reconocer públicamente a las compañías farmacéuticas su labor en este campo.

En el primer año de ejecución de este PEP, se ha registrado una evolución ligeramente desfavorable para el objetivo global de reducción, con un crecimiento de un +0,68 %.

Sin embargo, el número de iniciativas medioambientales que los laboratorios han desarrollado sobre sus distintos tipos de envases han aumentado de manera muy significativa (más de un 100% respecto al año anterior), alcanzándose las 421.

Dentro de los resultados obtenidos con el conjunto de las mejoras medioambientales desarrolladas durante 2021, destaca su alcance, dado que han sido más de 117 millones de unidades de envases (venta, agrupación y transporte) las que han salido al mercado con algún tipo de mejora medioambiental. Esta cifra resulta muy superior a la conseguida el año anterior (37,5 millones) e incluso supera a las unidades de envases totales afectadas a lo largo del anterior PEP (en torno a los 58 millones).

Por último, hay que destacar que la aplicación de estas iniciativas medioambientales ha derivado en un descenso en el peso de los materiales del conjunto de envases comercializados de más de 1.000 toneladas.

Declaración anual de envases del sector farmacéutico

SIGRE es la organización encargada de presentar a las autoridades ambientales la Declaración Anual de Envases (DAE), un documento que recoge información sobre los medicamentos que se comercializan cada año en el mercado español (número y tipo de presentaciones farmacéuticas, peso del envase y producto contenido y materiales de acondicionamiento utilizados), así como el tratamiento ambiental aplicado a los residuos de envases y restos de medicamentos generados por su consumo en los hogares.

Durante el pasado ejercicio, tal y como se recoge en la DAE 2021, presentada a las 19 Consejerías de Medio Ambiente de las comunidades autónomas y al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, SIGRE ha recogido una media de 99,60 gramos por habitante de envases vacíos o con restos de medicamentos, lográndose reciclar el 67,97 % de los materiales de envases recuperados.

A la luz de esta información queda patente el compromiso de la ciudadanía con el medioambiente a través de SIGRE. En medio de la crisis sanitaria, los españoles han consolidado el hábito del reciclaje a través de los Puntos SIGRE de las farmacias. Y es que tras un 2020 complicado para todos, marcado por el COVID-19 y sus consecuencias socioambientales, y un 2021 atípico por las sucesivas olas de contagios, los resultados de la recogida de residuos de medicamentos están ya cerca de situarse en niveles pre-pandemia.

SENSIBILIZACIÓN Y EDUCACIÓN AMBIENTAL

Campañas de concienciación

Bajo el lema "Cada paso suma", SIGRE lanzó una nueva campaña de sensibilización a nivel nacional en prensa, radio, TV y medios digitales para concienciar a toda la sociedad sobre la importancia de colaborar en la correcta gestión de los residuos de medicamentos mediante el sencillo gesto de llevarlos al Punto SIGRE.

De igual modo, esta campaña se ha centrado en resaltar el papel que tiene la industria farmacéutica para poner a disposición de toda la población un sistema cómodo y seguro para deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

A su vez, como cada 17 de mayo, SIGRE participó en la difusión del Día Mundial del Reciclaje. Con ello se pretende concienciar sobre la importancia de que aprendamos a gestionar adecuadamente los residuos que generamos, y también que los reduzcamos al máximo para minimizar nuestra huella de carbono.

Por otro lado, con motivo de la celebración del Día Mundial del Medio Ambiente, SIGRE participó, junto a su gestor Biotran, en un acto conmemorativo organizado por el Ayuntamiento de Tudela de Duero (Valladolid).

La educación como base para crear hábitos medioambientales en cada etapa de aprendizaje

Adquirir unos buenos hábitos medioambientales desde edades tempranas es la clave para incorporarlos en la sociedad de forma espontánea en su día a día. Por ello, SIGRE cuenta con un amplio plan educativo que abarca desde la Educación Infantil hasta Bachillerato y Educación Superior, con el fin de que los alumnos de todas las edades puedan conocer la importancia medioambiental y sanitaria del reciclaje de los medicamentos y su impacto en el cuidado del entorno y el bienestar de la sociedad.

Tras tres años de prueba piloto en Cataluña, SIGRE lanzó a nivel nacional el Proyecto de Aprendizaje y Servicio (APS): "Medicamentos: cuál, cuándo, cómo", diseñado para concienciar a los estudiantes de ESO y Bachillerato sobre el uso responsable del medicamento con una propuesta educativa que combina actividades de aprendizaje y de servicio a la comunidad.

Asimismo, SIGRE sigue impulsando y difundiendo sus recursos educativos para Educación Infantil: la web SIGRELANDIA para Educación Primaria y su módulo Formativo de Educación Superior. Este último, dirigido a estudiantes y profesionales farmacéuticos, cuenta con una unidad de gestión ambiental en la industria farmacéutica.

anexo _II

SEVEM, Sistema Español de Verificación de Medicamentos

ANTECEDENTES

En 2008, la Comisión Europea presentó una propuesta legislativa que modificaba la Directiva 2001/83/EC, introduciendo medidas destinadas a evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legal de suministro de fármacos. Esta iniciativa respondía a una preocupación por la amenaza que para la salud pública podía derivarse del incremento de medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen dentro de la UE.

La Directiva antifalsificación, (Directiva 2011/62), regula la introducción de dispositivos de seguridad que deben permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de envases individuales, y servir para comprobar si han sido objeto de manipulación. Esta Directiva prevé que los fármacos sujetos a receta médica vayan provistos de dispositivos de seguridad. No obstante, contempla que algunos de estos medicamentos, o categorías de medicamentos, puedan quedar exentos de la obligación de ir provistos de tales dispositivos, al tiempo que, con carácter y en circunstancias excepcionales, permite la posibilidad de introducir dispositivos de seguridad en medicamentos no sujetos a receta médica.

El desarrollo detallado de las disposiciones incluidas en la Directiva antifalsificación queda delegado a la Comisión Europea que, en cumplimiento de ese mandato, en octubre de 2015 adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, siendo su aplicación obligatoria desde el 9 de febrero de 2019.

OBJETIVOS Y COMPOSICIÓN

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: AESEG, FARMAINDUSTRIA, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y FEDIFAR, y el órgano de administración de SEVeM es su Consejo de Administración, cuya composición en 2021 fue la siguiente:

PRESIDENTE

- D. Humberto Arnés Corellano

CONSEJEROS

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

SECRETARIO NO CONSEJERO

- D. Pedro Yanes Yanes

VICESECRETARIO NO CONSEJERO

- D. Miguel Valdés Garaizábal

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.

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 cuatros socios de SEVeM (AESEG, FARMAINDUSTRIA, FEDIFAR y CGCOF) y representantes de las autoridades (AEMPS, Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, y de las CCAA). Durante el año 2020, la Comisión de Operaciones se reunió en diez ocasiones, principalmente por videoconferencia debido al estado de alarma ocasionado por la pandemia de COVID-19, y se abordaron temas relacionados con las siguientes cuestiones:

1. Actualizaciones del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 y disposiciones normativas en preparación en el ámbito de los medicamentos falsificados.
2. Seguimiento de los principales indicadores de actividad y alertas generadas, segmentadas por grupos de usuarios del sistema.
3. Supervisión y seguimiento de las actualizaciones necesarias en el *software* de conexión de los usuarios.
4. Migración de Nodofarma Verificación a un nuevo interfaz con funcionalidades adicionales para incluir el código nacional de los medicamentos y eliminar errores humanos por doble dispensación.
5. Evolución del Sistema Europeo de Gestión de Alertas (desarrollo, implementación y pilotos) y primeras consideraciones para su futura implantación en España.
6. Seguimiento del Convenio entre el Ministerio de Sanidad y SEVeM, y avance del Nodo SNS Farma.

7. Información sobre nuevas funcionalidades en estudio en el ámbito europeo con objeto de mejorar la gestión de los Datamatrix no sujetos a la Directiva antifalsificación y de homogenizar los códigos identificativos de las excepciones o alertas en todos los Estados Miembros.
8. Impacto del Brexit.
9. Auditoría de EMVO a SEVeM.
10. Estado de la plataforma de informes del sistema para las autoridades competentes.
11. Evolución de la serialización en las vacunas contra el COVID-19.
12. Comprobación del Código de Producto con el Código Nacional. Seguimiento y notificación a los Titulares de Autorización de Comercialización (TAC) y usuarios finales.
13. Herramienta web de detección de errores en la configuración de los escáneres.
14. Agregación de códigos para hospitales.

Por su parte, la Comisión de Auditoría en la que participan representantes de los cuatro socios, se reunió en tres ocasiones durante 2021 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.

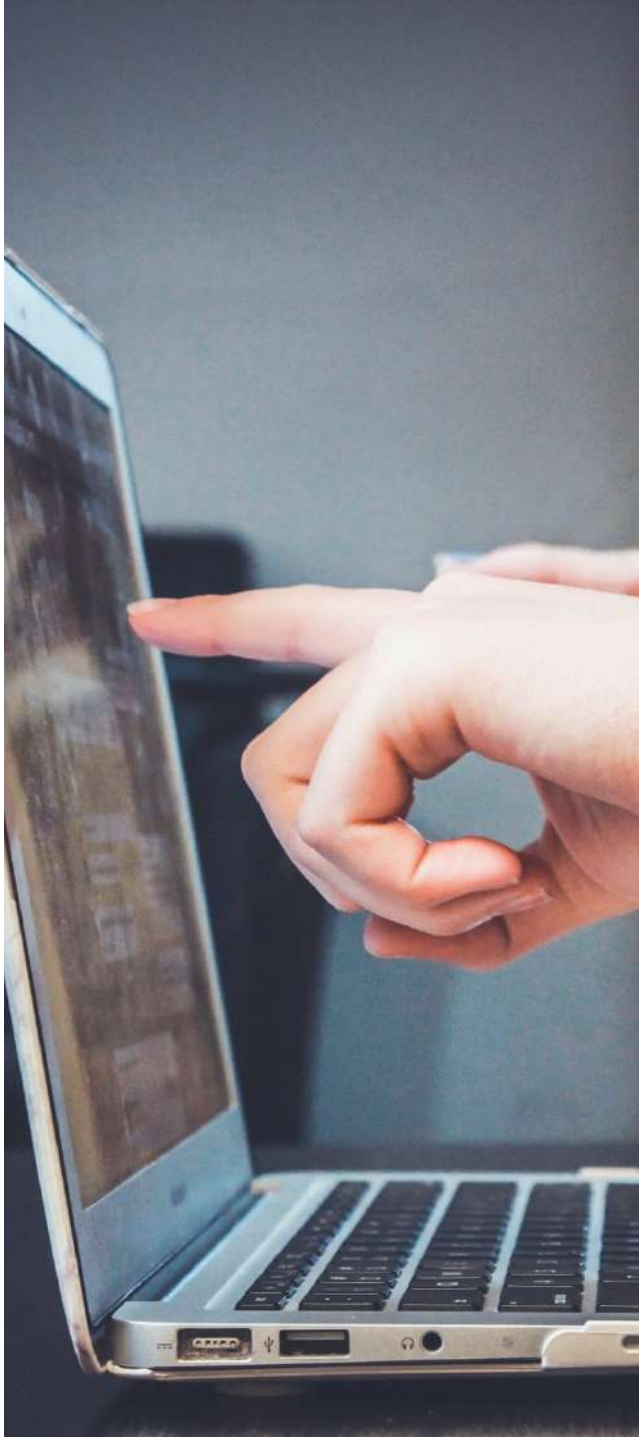
Los órganos delegados del Consejo de Administración de SEVeM son la Comisión de Operaciones y la Comisión de Auditoría

MARCO REGULADOR

Durante 2021 se han aprobado tres modificaciones del Reglamento Delegado. Dos de ellas para recoger una excepción en la desactivación de las exportaciones al Reino Unido y otra en relación con determinadas notificaciones a la Comisión Europea y la exclusión de la serialización de determinados medicamentos.

En 2022 se espera una nueva modificación del Reglamento Delegado para regular la desactivación de medicamentos destinados al Reino Unido y a determinados países de la UE. No está previsto que este cambio legislativo afecte a la situación general de SEVeM aunque podría requerir realizar ciertas adaptaciones en el funcionamiento del sistema de verificación de medicamentos.

Por otra parte, el estancamiento de la negociación entre el Ministerio de Sanidad y SEVeM del convenio previsto en el Real Decreto 717/2019 para la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional gestionado por SEVeM, así como la espera del futuro pronunciamiento del Tribunal de Justicia de la UE sobre las cuestiones prejudicales planteadas por el Tribunal Supremo respecto a algunas disposiciones de ese Real Decreto, condicionan la futura conexión de los servicios de farmacia de los hospitales públicos al Sistema Español de Verificación de Medicamentos.



ACTIVIDAD EN EL SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

En 2021 estaban cargadas en el sistema más de 19.000 referencias de medicamentos y 4.000 millones de identificadores únicos. Desde que se puso en funcionamiento el sistema se han desactivados más de 1.350 millones de identificadores únicos.

Durante 2021 la actividad de verificación y desactivación de identificadores únicos se incrementó desde 27 millones de transacciones semanales a 40 millones, alcanzándose un porcentaje medio de desactivación respecto a la cuota de mercado estimada para medicamentos serializados en España del 65%.

USUARIOS CONECTADOS

Al terminar 2021, SEVeM tenía 517 contratos vigentes con titulares de autorización de comercialización de medicamentos para la conexión al Repositorio Nacional a través de la plataforma europea. Asimismo, estaban conectados 331 almacenes de distribución, 22.100 oficinas de farmacia y 204 servicios de farmacia de hospitales privados.

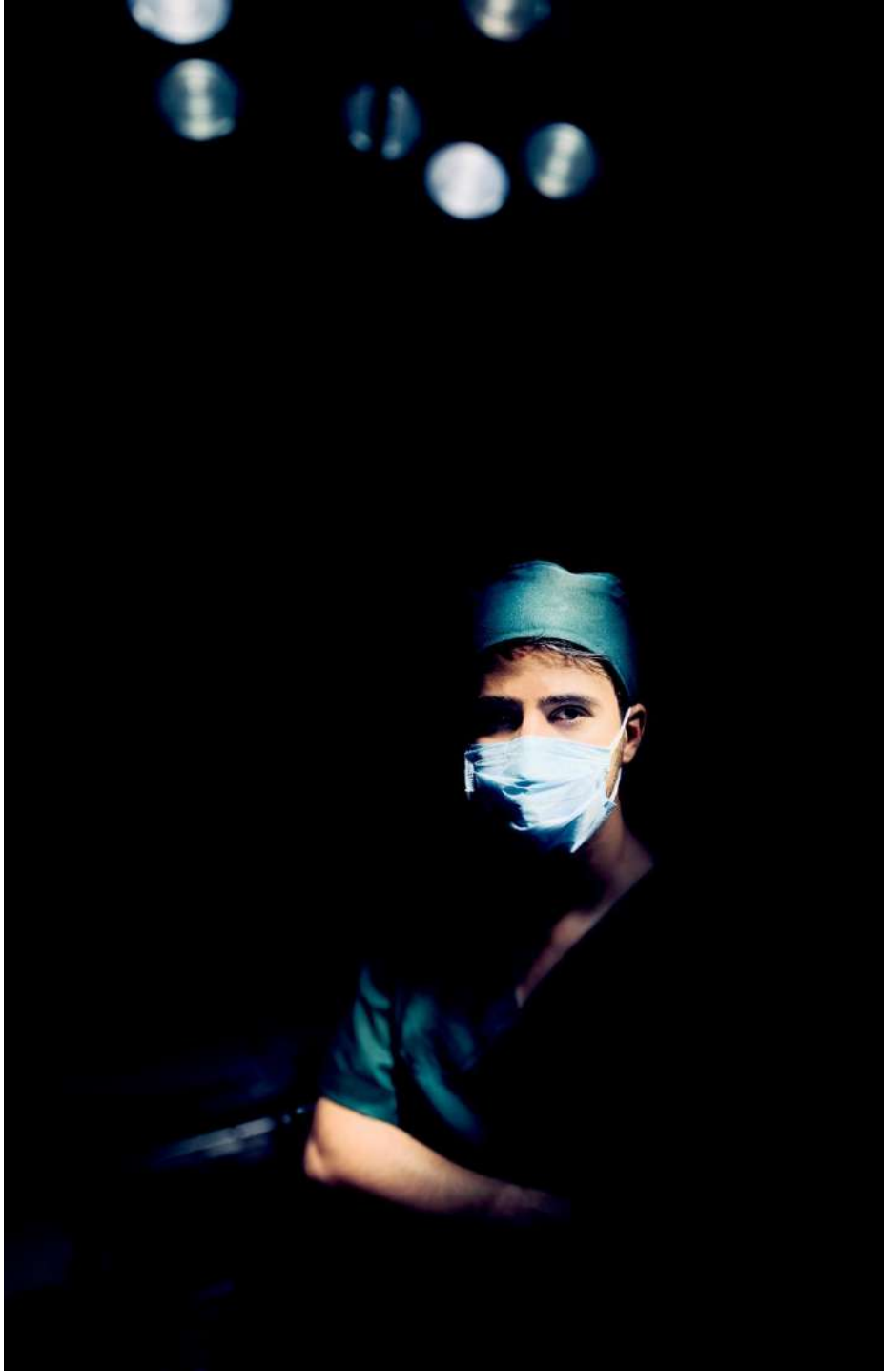
Estas cifras permiten concluir que SEVeM presta de manera regular y estable los servicios necesarios para que todos los agentes de la cadena española de suministro de medicamentos puedan cumplir con sus obligaciones reglamentarias.

ACTUACIONES DESTACADAS

Las actividades más importantes relacionadas con el proyecto de verificación realizadas durante 2021 se concentran en tres campos de actuación:

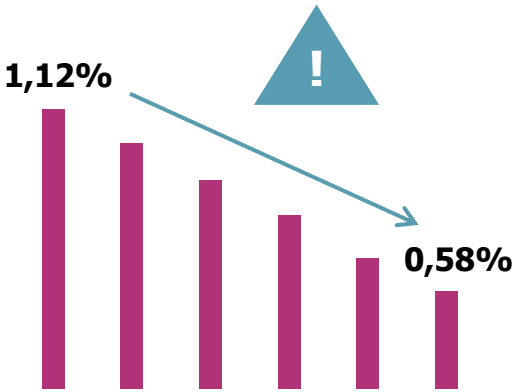
1. Reducción de falsas alertas.
2. Desarrollo de la plataforma de informes para las autoridades.
3. Soporte a usuarios del sistema.

Para continuar con la reducción de las falsas alertas, SEVeM ha introducido mayor granularidad en sus análisis. Así, se identifica a los usuarios que generan un mayor número de falsas alertas, se analizan las alertas generadas por esos usuarios para identificar la causa raíz y se contacta con cada usuario para darle soporte y orientación que ayude a eliminar los problemas que causan las falsas alertas. En aquellos casos en los que varios usuarios finales generan alertas como consecuencia del software de conexión de un mismo fabricante, SEVeM ha contactado y realizado seguimiento con el propio fabricante para que aplique las correspondientes mejoras y actualizaciones del software a todos los usuarios de éste. También se continúa prestando apoyo regularmente a los TAC, identificando lotes y códigos no cargados en el sistema, así como Datamatrix erróneos.



En septiembre de 2021 se realizó la migración de Nodofarma Verificación a un diseño técnico que incorporaba, entre otras, una funcionalidad que permitió reducir un 80% las falsas alertas generadas por doble desactivación del identificador único.

El esfuerzo realizado se ha visto reflejado en una reducción significativa de las falsas alertas, pasando el porcentaje de alertas respecto a la actividad del 1,12% al 0,58%.



Durante 2021, se ha completado la plataforma que genera, desde el sistema de verificación, los informes requeridos por las autoridades como soporte a las actividades que les corresponden de investigación de posibles falsificaciones, supervisión de los usuarios del sistema, reembolso y farmacovigilancia. Adicionalmente se han realizado optimizaciones técnicas para facilitar el procesamiento del alto volumen de información existente, mejorando sensiblemente los tiempos de generación de los informes.

Por último, cabe destacar el esfuerzo llevado a cabo por SEVeM para dar soporte a los usuarios finales en sus incidencias y consultas relativas a su software de conexión y en el uso del sistema de verificación. La evolución de la funcionalidad del sistema obliga a los usuarios finales a mantener actualizado su *software* de conexión al sistema con las últimas versiones. SEVeM informa con antelación de cada cambio de versión a los usuarios para que éstos dispongan de tiempo suficiente para adaptarse y les da soporte si encuentran dificultades a la hora de realizar los cambios correspondientes. El seguimiento pormenorizado que realiza SEVeM tiene como objetivo que ningún usuario quede desconectado del sistema por mantener una versión obsoleta.

Otras actividades importantes que ha llevado a cabo SEVeM en 2021 han sido las siguientes:

- Participación en un piloto para la agregación de códigos para hospitales y coordinación de iniciativas relacionadas.
- Auditoría de EMVO a SEVeM y ejecución del plan de acción para resolver las observaciones identificadas.
- Introducción de nuevas funcionalidades y mejoras en la estabilización del sistema, optimización de su rendimiento y seguridad.
- Participación en diferentes grupos de trabajo europeos sobre cuestiones normativas, funcionales, técnicas, ciberseguridad y de aseguramiento de la calidad.
- Coordinación y soporte al Ministerio de Sanidad para el desarrollo del Nodo SNS Farma que permita la conexión de los hospitales públicos.
- Coordinación con la AEMPS y notificación a esta agencia, de aquellos usuarios reincidentes con un alto número de falsas alertas.
- Soporte, notificación y seguimiento a los usuarios finales para la actualización de su *software* de conexión a la nueva versión de interfaz, envío del Código Nacional y otras adaptaciones técnicas para reforzar la seguridad del sistema.
- Revisión y seguimiento de la calidad de los datos identificativos de los medicamentos subidos por los laboratorios.
- Formación y soporte a las autoridades en el uso de la plataforma de informes de supervisión del sistema.
- Revisión y actualización del sistema interno de gestión de calidad.

AUDITORIA DE EMVO A SEVEM

En junio de 2021, SEVeM fue auditada por EMVO, que es la entidad que gestiona la plataforma europea que interconecta los sistemas nacionales de verificación de medicamentos. Durante la auditoría se revisó el Sistema de Gestión de la Calidad, la implantación del Sistema de Verificación, la conexión de usuarios finales, los procedimientos de gestión de alertas, la integración de NodoFarma Verificación en SEVeM y la Seguridad IT.

Los resultados de la auditoría fueron satisfactorios y han permitido demostrar la solidez del funcionamiento del sistema español de verificación y la adecuación del modelo utilizado en España respecto a los requisitos de usuario establecidos por EMVO.

La auditoría de EMVO a SEVeM ha demostrado la solidez del funcionamiento del sistema español de verificación

Las observaciones realizadas por los auditores se han traducido en un Plan de acción que ha permitido tener un sistema de calidad aún más robusto y mejorar aspectos relacionados con:

- El Sistema de Control de Documentación de SEVeM e incluir la validación local que realiza adicionalmente el propio equipo de SEVeM en el procedimiento de validación de todo el sistema.
- La definición de procedimientos y sus correspondientes evidencias de ejecución en la relación con NodoFarma Verificación para la validación de esa parte del sistema.
- La implementación de la funcionalidad que identifica al usuario final de forma unívoca en las transacciones *intermarket*.
- La continuidad de negocio y los Acuerdos de Nivel de Servicio establecidos con los proveedores IT.

SEVeM ha encabezado la lista de las organizaciones nacionales de verificación (NMVO) auditadas por EMVO.

farmaindustria