

Memoria 2024



Presentación

Página 03

Los datos de la industria farmacéutica

Página 05

1. Actividad institucional y relación con la Administración

Página 08

2. Actividades en I+D

Página 57

3. Planes de salud y relaciones con sociedades científicas

Página 65

4. Servicios a las compañías

Página 72

5. Quiénes somos

Página 93

I. SIGRE

Página 98

II. SEVeM

Página 107



Fina Lladós Canela

Presidenta de FARMAINDUSTRIA

Juan Yermo

Director general de FARMAINDUSTRIA



Los tres últimos meses del año 2024 pudimos comprobar cómo nuestro sector, y el de la salud en general, vive un momento único. Sin duda, la gran noticia para las compañías de FARMAINDUSTRIA se produjo en los primeros días de diciembre, con la aprobación por parte del Gobierno de la «Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028», un plan que sitúa a la industria farmacéutica como un pilar estratégico para España, uno por el que debemos apostar si queremos mejorar el futuro de nuestro país.

Y es que creemos firmemente que tenemos la oportunidad única de convertir a España en un referente mundial en innovación e industrialización biofarmacéutica, un hito que redundará positivamente en muchos ámbitos. En primer lugar, sin duda, en mejoras directas para la salud de la población y, en segundo lugar, en el impulso del crecimiento socioeconómico al generar empleo de alta calidad y mejorar la productividad del país. Por eso, desde el primer momento hemos ofrecido al Gobierno todo nuestro apoyo y máxima colaboración para desarrollar esta estrategia con el propósito común de implantar medidas tangibles que nos permitan avanzar como sector, como sociedad y como país.

Como se refleja en esta Memoria de Actividades de FARMAINDUSTRIA, en I+D debemos aprovechar el hecho de que España es el primer país de Europa en número de participaciones en ensayos clínicos de nuevos medicamentos, lo que nos abre la oportunidad única de convertirnos en un referente mundial en innovación biomédica.

En el ámbito de la producción, nos hemos situado también como uno de los países europeos con mayor potencial de fabricación en un momento en el que los medicamentos han demostrado ser un bien estratégico y de seguridad para los Estados. España cuenta con 174 plantas de producción en 13 comunidades autónomas, de las cuales 106 están dedicadas a medicamentos de uso humano. Y no sólo eso. La producción de medicamentos ha aumentado un 40 % en los últimos tres años hasta alcanzar los 23.000 millones de euros, una cifra que representa casi el 30 % de la producción de bienes de alta tecnología. Estos magníficos datos deben ser solo la base sobre la que seguir avanzando para convertirnos en un auténtico *hub* de producción a nivel internacional, gracias a una buena combinación entre la calidad de la producción, los costes y la flexibilidad.

Si, además, tenemos en cuenta que el farmacéutico es el sector industrial líder en productividad en España (doblando casi la media), es lógico pensar que esta Estrategia debería permitirnos no solo mantener esa capacidad productiva actual, sin aumentarla, ganando independencia y competitividad para evitar la deslocalización de industria.

También debemos poner énfasis en acortar los tiempos en el acceso y la disponibilidad a las nuevas terapias para que los pacientes de nuestro país puedan beneficiarse lo antes posible de tratamientos que mejoren su pronóstico, su calidad de vida y, en el mejor de los casos, curen sus enfermedades. Y es que la innovación sólo importa si llega a los pacientes, y llega de manera rápida y equitativa, por supuesto, siempre garantizando la sostenibilidad del sistema.

Para lograr estas metas, eso sí, necesitamos que se materialice un entorno de estabilidad y predictibilidad regulatoria para nuestro sector, porque vivimos un momento de altísima intensidad normativa. Para ello es clave que ese marco normativo que se está definiendo en nuestro país con la próxima Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias o el de Precio y Financiación contribuyan a fomentar la actividad innovadora e industrial de nuestras compañías y, en consecuencia, a la mejora del bienestar de los pacientes y del conjunto de la sociedad. También a nivel europeo nos jugamos mucho, con la Directiva de tratamiento de aguas residuales o la revisión de la legislación farmacéutica europea. Y es que, en una industria altamente regulada como la nuestra, del éxito de estas reformas va a depender en gran medida que como país y como continente podamos competir en innovación y producción frente a otras regiones del mundo.

Vivimos en una era donde la investigación médica ilumina caminos que antes permanecían en la oscuridad, revelando posibilidades que nunca imaginamos. Ahora, además, estamos viviendo un nuevo salto revolucionario en la investigación de medicamentos con el uso de la ciencia de los datos y la inteligencia artificial. Estas nuevas herramientas están ya transformando la forma en que cuidamos de las personas y lo harán aún más profundamente en los próximos años. Por todo esto, miramos el futuro con optimismo.

Por nuestra parte, seguiremos trabajando y colaborando con todas las Administraciones, asociaciones de pacientes y sociedades científicas para, entre todos, lograr que nuestro sector sea un referente mundial en innovación y producción biomédica, por el bien de los pacientes y de toda la sociedad.

Fina Lladós Canela
Presidenta de FARMAINDUSTRIA

Juan Yermo
Director general de FARMAINDUSTRIA



"Vivimos en una era donde la investigación médica ilumina caminos que nunca habíamos imaginado"

Los datos de la industria farmacéutica



Una industria estratégica, innovadora y comprometida

Estratégica

Prestación farmacéutica

77 %

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

Producción

+100

plantas de producción de medicamentos de uso humano

5º

sector exportador del país

+20.000 M€

en ventas al exterior

Empleo de calidad

+56.000

empleos directos

270.000

sumando directos, indirectos e inducidos

96 %

indefinidos

70 %

titulados superiores

1 de cada 3

son jóvenes



Innovadora

Investigación y desarrollo

+1.500 M€
de inversión en I+D en 2024

20 %
de toda la I+D industrial en España

45 %
invertidos en hospitales
y centros de investigación

60 %
invertidos en ensayos clínicos

+80 %
de la financiación en
investigación clínica del país

1 de cada 4
ensayos clínicos son
para enfermedades raras

Sector líder
en presentación de patentes

Comprometida

Diversidad

 56 %
de empleo femenino

 45 %
de mujeres en
Comités de Dirección

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

Medio ambiente

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

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

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

1

- 1.1 Regulación del mercado y relación con la Administración
- 1.2 La vida del medicamento
- 1.3 Acceso y prestación farmacéutica
- 1.4 Relaciones internacionales
- 1.5 Comunicación social

Actividad institucional y relación con la Administración



El 2024 finalizó para la industria farmacéutica con dos importantes reconocimientos en el plano institucional. Primero, en Europa, siendo reconocida como sector estratégico tanto en el Informe Draghi como por la presidenta de la Comisión Europea. Y en España, con la presentación de la Estrategia de la industria farmacéutica 2024-2028, aprobada por el Gobierno.

Este plan es el fruto de la colaboración mantenida desde hace casi dos años entre FARMAINDUSTRIA y otras entidades del sector, con los Ministerios Sanidad, Hacienda, Industria y Turismo y Ciencia, Innovación y Universidades, y la propia Presidencia del Gobierno. Se trata sin duda de una gran noticia para nuestro sector y para toda la sociedad, que marca un nuevo rumbo por el que avanzar para mejorar la atención sanitaria y aprovechar el valor económico y social que nuestra industria puede aportar.

1.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

Marco Normativo

En el ámbito normativo, son varias las iniciativas en tramitación y/o aprobadas de especial incidencia para el sector farmacéutico en este año.

A nivel europeo, al margen del paquete legislativo europeo, al que nos referimos en la anterior edición (revisión de la legislación farmacéutica y de propiedad industrial) que vio interrumpida su tramitación con motivo de las elecciones celebradas en el mes de junio, entre las disposiciones adoptadas cabría destacar: **el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024**, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y **el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud**.

Las Directivas (UE) 2024/3019 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2024, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas y (UE) 2024/1760 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad. Y también diferentes actos delegados del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, que se analizarán en otros epígrafes de esta Memoria.

Sin perjuicio del Plan anual normativo que aprobaba el Gobierno en marzo de 2024 y en el que se incluía, entre otras, la modificación de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos, que al cierre de esta memoria aún no ha iniciado su trámite de información pública, en mayo se iniciaba el trámite de audiencia de la orden de precios de referencia que se publica en el mes de octubre y que será analizada en mayor detalle más adelante, pero a través de la cual se crean 12 nuevos conjuntos de presentaciones de medicamentos que se dispensan en oficinas de farmacia y 12 conjuntos de presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario.

Se revisan, asimismo los precios de referencia de los conjuntos ya existentes, y que corresponden a 453 de medicamentos dispensables en oficinas de farmacia y 268 de ámbito hospitalario. También suprime 17 conjuntos de presentaciones de medicamentos, 8 en farmacia y 9 en hospital.

El Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias, así como el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los procedimientos de financiación y el precio de los medicamentos iniciaban el trámite de audiencia e información pública, así como consulta pública, en septiembre y diciembre, respectivamente. Ambos proyectos serán objeto de desarrollo en otros apartados de esta Memoria, así como la valoración de la Guía de Evaluación Económica de Medicamentos, elaborada por el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica (CAPF).

En el marco de la tramitación parlamentaria, la actividad ha estado marcada por la tramitación de dos proyectos que se desarrollarán en esta Memoria, como son el **Proyecto de Ley** por la que se crea la **Agencia Estatal de Salud Pública**. Incluye una modificación de la Ley de Garantías para excluir del sistema de precios de referencia aquellos medicamentos que representan una innovación incremental o el **Proyecto de Ley de Industria y Autonomía Estratégica**. Es un proyecto que quiere impulsar una nueva estrategia industrial para incrementar el peso de la industria en la economía española y el empleo, mejorar su competitividad y resiliencia, y hacer posible su contribución a los objetivos de descarbonización de la economía y de transformación digital.

Área Jurídica – Marco Normativo

La actividad del grupo de trabajo en el año que comprende la presente Memoria ha sido similar a la de anteriores ediciones, en cuanto a periodicidad de reuniones y temática de estas. Sin perjuicio de la normativa que será objeto de análisis en otros apartados de la Memoria, uno de los asuntos principales tratados en las reuniones del grupo ha sido la **adenda al Convenio entre el Servicio Andaluz de Salud (SAS) y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos**, suscrito en el mes de abril de 2024.

Entre sus estipulaciones incluía, además de la colaboración y contribución de las oficinas de farmacia a la sostenibilidad de la prestación farmacéutica en Andalucía, mediante una aportación económica sobre el consumo de medicamentos genéricos, la promoción en la dispensación de estos medicamentos en las oficinas de farmacia en los supuestos de prescripción por principio activo. Esto invitó a la Asociación a tomar medidas legales, entre otras, contra el mismo, al considerarlo una clara discriminación que va en contra de la innovación.

Esta discriminación del medicamento de marca motivó también el envío al SAS de un requerimiento por parte de la Comisión Nacional de Mercados y de la Competencia (CNMC), tras el encuentro mantenido con la Asociación. En él se solicitaba la anulación de la citada adenda porque priorizaba la venta de medicamentos genéricos en detrimento de los medicamentos de marca, vulnerando el principio de no discriminación contemplado en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. El SAS introdujo tras dicho requerimiento una modificación en la adenda que suprimía esa preferencia en la dispensación del medicamento genérico ante una prescripción por principio activo.

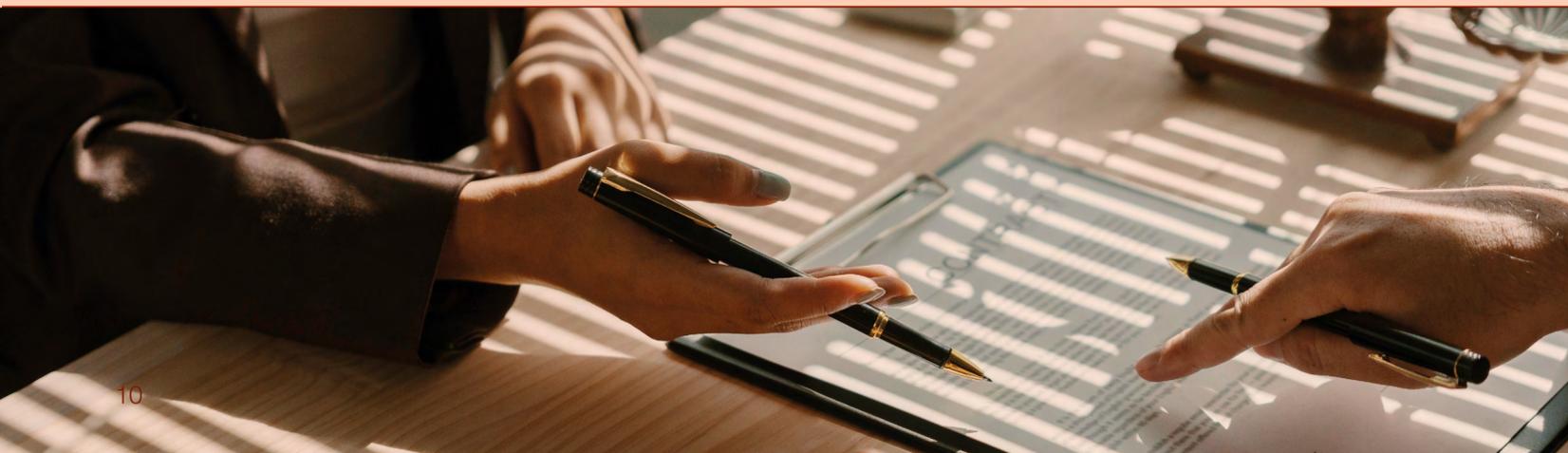
Convenio Colectivo

2023 fue el tercer y último año de vigencia del XX Convenio Colectivo General de la Industria Química, suscrito por FEIQUE con CC.OO. INDUSTRIA y UGT FICA. Un Convenio que se aplica en las actividades económicas de la Industria farmacéutica.

Tras intensas negociaciones, **las organizaciones FEIQUE y CC. OO. INDUSTRIA procedieron a la firma del texto definitivo del XXI Convenio General de la Industria Química**. Posteriormente, UGT procedió también a suscribir el Acta de adhesión al XXI CGIQ, en cuya virtud UGT FICA asume los textos íntegros del XXI CGIQ firmados por FEIQUE y CC.OO. de Industria el 26 de noviembre de 2024 y el 16 de enero de 2025, respectivamente.

El ámbito temporal de aplicación del XXI CGIQ es de tres años (2024, 2025 y 2026) y el nuevo convenio contempla incrementos salariales de un 3 % para cada uno de los años de aplicación, todos con efecto retroactivo a 1 de enero de cada año, lo que supondrá un incremento total del 9 % en dicho periodo. Asimismo, contempla una cláusula de revisión salarial para cada uno de estos años, en la línea marcada por el AENC (Acuerdo para el Empleo y la Negociación Colectiva), a IPC real de cada ejercicio, con tope de 1 % en 2024; del 1 % en 2025; y del 2 % en 2026, sin efecto retroactivo.

El XXI Convenio recoge, además, normativa estratégica acorde a los avances sociales de nuestro tiempo, como el apoyo a mujeres víctimas de violencia de género. Es el primer Convenio en aplicar las medidas de protección del colectivo LGTBIQ+. Amplía las ya existentes en el convenio anterior; amplía mejoras en el ámbito de la conciliación y en la reducción de la jornada laboral; se actualiza en materia de nuevas tecnologías, trabajo a distancia, reducción de jornada por motivos familiares, seguridad y salud laboral, contratación y clasificación.





Grupo de trabajo de Compra Pública

En abril de 2024 se celebró la reunión constitutiva del Grupo de trabajo de Compra Pública. Durante ese año, el Grupo ha profundizado en el análisis de procedimientos de licitación. Ha detectado en ellos cuestiones de especial relevancia para las empresas, así como prioridades y dificultades en materia de contratación pública en las diferentes autonomías.

Además, se ha participado en relevantes iniciativas como la sesión informativa del Institut Català de la Salut denominada *Compartiendo la política farmacéutica del ICS* con los asociados de FARMAINDUSTRIA a cargo de la directora de farmacia del ICS, Anna Bonnet, y la directora de compras, María Blanco. En ella se trasladaron las líneas estratégicas del ICS y, en especial, su política de contratación pública.

El grupo de trabajo ha analizado otras cuestiones de interés y relevancia, como el proyecto de compra de medicamentos estratégicos por parte del INGESA, la *EU guidance on public procurement of medicines (PPM). Consultation Conference EU guidance on public procurement of medicines*, la apertura del trámite de consulta pública por la Comisión Europea sobre la Directivas de contratación pública, entre otros temas:

- **Directiva 2014/23/UE**, relativa a la adjudicación de contratos de concesión.
- **Directiva 2014/24/UE**, sobre contratación pública.
- **Directiva 2014/25/UE**, sobre la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales.

Se contó con la participación de Miguel Venga, director general de SIGRE, que bajo el título “*Residuos de envases de medicamentos: estado de situación de la adaptación y ampliación de SIGRE*”, informó sobre el estado de situación del proceso de ampliación de SIGRE, para que la industria farmacéutica pueda cumplir con sus obligaciones de RAP respecto a los envases comerciales que ponen en el mercado, de aplicación el 1 de enero de 2025.

Y también contamos con Tesera de Hospitalidad, consultora independiente dedicada a la prestación de servicios de asesoramiento jurídico, formación, procesos de auditoría y servicios de *outsourcing (Business Process Outsourcing)*, entre otras.

Subgrupo de trabajo de Diversidad e Inclusión

Fruto del compromiso de FARMAINDUSTRIA con la creación de un entorno de trabajo inclusivo y diverso, y para avanzar en este objetivo, en 2024 se constituyó el Subgrupo de trabajo de Diversidad e Inclusión. Su propósito es identificar oportunidades, proponer iniciativas y desarrollar estrategias específicas en este ámbito. Se trabaja en el primer *step* marcado por el Subgrupo: la discapacidad en el entorno laboral, y las medidas necesarias para fomentar la contratación y la inclusión en el sector farmacéutico.

Subgrupo de trabajo de Empleo Joven

Se han llevado a cabo importantes acciones durante 2024. Todas han sido coordinadas desde el Subgrupo de trabajo de Empleo Joven para difundir la Iniciativa Jóvenes en Farma, el proyecto de FARMAINDUSTRIA para potenciar el talento júnior, o la participación en las Jornadas Post MIR organizadas por CTO en el estadio Metropolitano.

En la jornada se presentaron las cifras de empleo y el proyecto de la plataforma. Se celebró el coloquio "*Más allá de la consulta: descubre cómo cambiar la vida de las personas a través de la innovación*". Y participamos en, el "I Foro Nebrija – Pharma I+Impulsa tu carrera: La Industria Farmacéutica al Alcance de los Jóvenes", entre otras iniciativas.

ESG

Según el acuerdo adoptado por la Junta Directiva de la Asociación en su reunión de abril, en septiembre se constituía el Grupo de trabajo Environmental, Social, and Governance (ESG). Su composición es multidisciplinar porque afecta a la mayoría de los departamentos de las empresas. Está integrado por un número elevado de compañías, y una consultora especialista ayuda al Grupo en sus reuniones.

Hasta ahora se han reunido cuatro veces. En los encuentros se han abordado diferentes temas, como:

- Repaso al contexto normativo, que sirve para identificar las ideas fuerza sobre las que se debe actuar (descarbonización de la cadena de valor, circularidad, cadena de suministro, accesibilidad, prevención y consumo responsable, talento especializado, trazabilidad y transparencia).
- Estructura de gobernanza.
- Relación con terceros.
- Análisis de la directiva.

En octubre, coincidiendo con la celebración de la Asamblea General Extraordinaria de la Asociación, se presentaba el primer informe sectorial sobre el impacto social y medioambiental de la industria farmacéutica en España. En el informe se refleja que las compañías farmacéuticas están a la cabeza en los compromisos medioambientales, ya que el 80 % de las grandes compañías han firmado compromisos de tener cero emisiones de gases de efecto invernadero antes de 2040.

En el impacto social se destaca, entre otros hitos, el hecho de que nuestra industria es actualmente el sector con menor brecha salarial entre hombres y mujeres en nuestro país.

Código de Conducta de Protección de Datos en Investigación Clínica y Farmacovigilancia

Durante el 2024 han aumentado el número de adhesiones. Actualmente se adhieren al Código de Conducta de Protección de Datos en Investigación Clínica y Farmacovigilancia 28 entidades. Esto que aproximadamente el 87 % de la I+D clínica que realizan las compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA está amparada por este código.

También lo están otros grupos de investigación independientes, como la Clínica Universidad de Navarra (CUN), la Fundación Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM), el Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos o la CRO, SERMES.

28

entidades adheridas al Código en 2024

87 %

de la I+D clínica de las compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA están amparadas por este código

124

participantes en mayo

A lo anterior cabe sumar, con independencia de la actividad habitual del Órgano de Gobierno del Código de Conducta (OGCC), el desarrollo del primer programa de auditorías a las entidades adheridas en el año 2022. Una vez analizada la documentación aportada por estas entidades, se envió a las mismas una comunicación a título individual, acompañada de su respectivo informe, en el que se incluyen las incidencias detectadas y las propuestas para su subsanación.

En mayo se celebró una nueva sesión de formación abierta a compañías farmacéuticas y otros *stakeholders*, como hospitales, fundaciones de investigación y grupos de investigación independiente. Asistieron 124 participantes. La Asociación informó de la reunión a través de sus canales habituales de comunicación.



Actuaciones de la Comisión Deontológica

En el año 2024, la Comisión Deontológica ha mantenido la periodicidad mensual de sus reuniones. Su actividad se ha centrado en el análisis de las denuncias presentadas que se han resuelto favorablemente a través del correspondiente acuerdo de mediación, y en otras cuestiones de especial incidencia en materia de promoción. En abril se realizó la **segunda edición del examen de certificación del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica**, una iniciativa pionera en Europa. Su objetivo era contrastar el conocimiento individual de este Código entre los profesionales que tienen relación con la industria farmacéutica en nuestro país.

En noviembre tuvo lugar la **I Jornada de Publicidad de los Medicamentos de Cataluña**, organizada por la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria del Departamento de Salud de la Generalitat. El evento se enmarca en el convenio de colaboración entre ambas entidades, que reconoce el valor del Sistema de Autorregulación de la Asociación como un mecanismo imprescindible para garantizar la calidad y la ética en la publicidad de medicamentos.

En materia de promoción, este año destaca la **respuesta de la Comisión Europea a las preguntas de FARMAINDUSTRIA sobre la interpretación del artículo 94.2 de la Directiva 2001/83/CE**, en relación con la hospitalidad en reuniones promocionales. Este precepto no fue incorporado a nuestro ordenamiento jurídico, lo que ha motivado algunas interpretaciones contrarias a la admisión de la hospitalidad en reuniones promocionales.

La Comisión Europea declaró de forma contundente que dicho precepto permite la hospitalidad ofrecida en la promoción de ventas de medicamentos a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos (limitándola a lo estrictamente necesario), sin ninguna referencia a la posibilidad de que un Estado miembro establezca una prohibición absoluta de dicha hospitalidad.

Para la Comisión, los estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para garantizar la aplicación del citado precepto, y cualquier incumplimiento de esta obligación sería contrario a las disposiciones y a los objetivos de la Directiva. Lo contrario se podría entonces considerar un incumplimiento del Derecho de la UE. La legislación nacional no tiene que reproducir el texto de una Directiva al pie de la letra, pero sí permitir leer e interpretar las disposiciones nacionales en plena conformidad con el Derecho de la UE.

Asimismo, la Asociación está ultimando un **convenio con la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid** para establecer un marco de colaboración similar al alcanzado con la Generalitat de Cataluña. La idea es facilitar el seguimiento y el control de la publicidad de medicamentos para la que es competente, a efectos de control. Esto incluye el patrocinio de las reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, y congresos científicos o reuniones organizadas por terceros en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

También se ha realizado un **estudio comparativo entre diferentes países de la UE** (Alemania, Bélgica, Francia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, República Checa y Rumanía) sobre el momento en que puede iniciarse la promoción de medicamentos, y dirimir si ésta puede hacerse con la autorización de comercialización o es necesario esperar a tener precio y financiación.

La conclusión del informe es que en ninguno de estos países se prohíbe la publicidad antes de la decisión de financiación (reembolso) o precio. Basta con la autorización de comercialización, aunque en alguno de los mismos, en los documentos promocionales, haya que informar si está reembolsado o el precio. ella a través de sus canales habituales de comunicación.

1.2

La vida del medicamento

La singularidad de los medicamentos determina que deben cumplirse una serie de requisitos tanto para su autorización como para su mantenimiento en el mercado, que a su vez derivan de la propia complejidad del medicamento. Por ello, los laboratorios disponen de distintos departamentos que gestionan estos elementos técnicos relacionados con el registro del medicamento, los aspectos de fabricación, la serialización y el suministro de producto, la farmacovigilancia o los aspectos medioambientales, entre otros.

Coordinar a estos expertos, y canalizar demandas y preocupaciones ante las administraciones competentes constituye una de las principales tareas que desempeña el departamento técnico de FARMAINDUSTRIA en defensa de los legítimos intereses de las compañías. De esta manera, cuando existe un problema común a varias empresas, la asociación asume la tarea de ser el nexo con la administración competente. Se evita así una innecesaria exposición por parte de las compañías individuales y, además, ofrece una mejor coordinación interna.

455

miembros inscritos
entre titulares y suplentes

Los Grupos de trabajo son, en definitiva, quienes mantienen esta arquitectura de conocimientos técnicos que refuerza a la asociación ante medidas que pueden ser adoptadas y que a veces ignoran la realidad del sector porque están muy alejadas de la práctica diaria de las compañías farmacéuticas. Es un respaldo asociativo de primer orden disponer de este importante número de expertos en las diferentes facetas, a veces muy especializadas. Regularmente se celebran reuniones de estos grupos de trabajo para garantizar un seguimiento de las cuestiones que más preocupan al sector en el ámbito técnico. Pueden celebrarse sesiones extraordinarias en función de las necesidades.

El ámbito internacional tiene asimismo una gran relevancia. La mayoría de las materias de las que se encarga este departamento encajan en la legislación farmacéutica europea. Es imprescindible, por lo tanto, una conexión directa con la Federación Europea de Asociaciones y Compañías Farmacéuticas (EFPIA) para canalizar las decisiones que se adopten a nivel europeo y llevarlas al plano nacional.

Además, a la hora de trasladar a las autoridades nacionales competentes algunos aspectos de debate en la UE, la experiencia y la credibilidad que tiene FARMAINDUSTRIA en sus relaciones técnicas con las administraciones sanitarias españolas supone un elemento diferencial respecto a otras patronales.

Por último, FARMAINDUSTRIA ostenta una representación institucional en algunos comités importantes. El departamento técnico actúa en representación de la Industria farmacéutica de medicamentos innovadores ante las administraciones españolas. Podemos destacar:

01. **Comité Consultivo del SNS**, en el que FARMAINDUSTRIA ostenta la vicepresidencia. Revisa en una agenda trimestral los distintos proyectos normativos, planes de acción y estrategias sanitarias del gobierno.
02. **Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)** es el órgano colegiado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, la objetividad y el rigor científico de las decisiones de la AEMPS sobre comercialización de medicamentos. Se reúne once veces al año.

A continuación se señalan las actividades más destacadas en 2024, realizadas en los grupos de trabajo adscritos al departamento (están inscritos 455 miembros entre titulares y suplentes). Estas actividades se realizan, en muchas ocasiones, junto con otros departamentos de FARMAINDUSTRIA.



Grupo de trabajo sobre Fabricación y Trazabilidad

Este grupo de trabajo se reúne aproximadamente una vez al trimestre y realiza un seguimiento de dos aspectos que ocupan a las compañías farmacéuticas en el día a día. En primer lugar, el **seguimiento del sistema español de verificación de medicamentos (SEVeM)**, con la participación de la directora del SEVeM. En este ejercicio cabe destacar la finalización formal del periodo de estabilización, habida cuenta de la disminución en el número de alertas que se reportan al Sistema y las instrucciones sobre las actuaciones que deben llevar las compañías farmacéuticas cuando dichas alertas se produzcan.

El segundo de los puntos que forma parte habitual de la agenda de este grupo es la **situación en materia de suministro de medicamento**. En las reuniones se supervisan algunas actuaciones de las administraciones, tanto nacionales como comunitarias, sobre esta materia, como la comunicación de la Comisión sobre cómo abordar la escasez de medicamentos en la UE.

Además de estos dos aspectos, durante 2024 se celebraron reuniones del grupo en las que se trataron aspectos de interés como la cualificación de clientes y las devoluciones o las destrucciones de medicamentos. El problema del mejor aprovechamiento del agua en la industria farmacéutica fue otro de los temas que se trataron con la participación del Servicio de Control Farmacéutico y de Productos Sanitarios de la Generalitat de Cataluña.

Otro tema sobre el que se debatió en este grupo fue los residuos de envases de medicamentos. Se realizó una puesta al día de las exigencias de la nueva normativa y la transformación que ha supuesto para SIGRE. Su director general tuvo una intervención monográfica y detallada para informar sobre esta cuestión.

Grupo de trabajo de Medio Ambiente

Durante el año 2024, este grupo de trabajo, en estrecha colaboración con SIGRE, evaluó la legislación nacional y europea en materia medioambiental relacionada con el sector farmacéutico. Algunos temas fueron la lucha contra el cambio climático, la gestión de los residuos, el tratamiento de las aguas residuales urbanas (Directiva (UE) 2024/3019), economía circular, calidad y evaluación ambiental, restricciones para el uso de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS), envases y residuos de envases, responsabilidad medioambiental, el Pacto Verde Europeo, y residuos y suelos contaminados para una economía circular.

Se celebraron dos sesiones de un ciclo dedicado al medio ambiente en el que participaron representantes de la Administración:

- 01. Aspectos relacionados con el agua:** regulación y medidas que ya se están implementando para afrontar el reto que supone la gestión del agua. Necesidad de colaboración entre todos los actores para ofrecer respuestas sostenibles y equilibradas para el futuro.
- 02. Aspectos relacionados con la fabricación y componentes del medicamento:** análisis de cómo pueden afectar las políticas medioambientales europeas a la fabricación y componentes de los fármacos.

Habida cuenta del carácter horizontal de algunas de las materias que se ven en este grupo, como los residuos de envases de medicamentos, cuando se organiza una reunión monográfica que puede resultar del interés del grupo se invita a sus miembros sin perjuicio de coincidencia con otros grupos de trabajo (GT), como por ejemplo el GT sobre fabricación, el GT sobre regulación técnica del medicamento o el GT internacional, entre otros.

La representación de FARMAINDUSTRIA se mantiene en las Comisiones de Medio Ambiente de CEOE y FEIQUE/FEDEQUIM.





Grupo de trabajo de Farmacovigilancia

Entre las principales cuestiones y aclaraciones canalizadas por este grupo de trabajo derivadas de las disposiciones sobre farmacovigilancia, tanto a nivel nacional como europeo, podemos destacar en 2014:

01. Este Grupo participó en una **sesión de formación sobre protección de datos y en relación al Código de Conducta de FARMAINDUSTRIA**, regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia.
02. Acerca de la **difusión tanto de la información sobre seguridad de medicamentos (DHPC) como de los materiales sobre prevención de riesgos (MPR)**, debidamente autorizados por la AEMPS, a través de las sociedades científicas, FARMAINDUSTRIA ha actualizado el convenio de colaboración para distribuir también otras comunicaciones relevantes que la Agencia considere que deben difundirse (OTRAS DHPC). Actualmente hay 76 convenios firmados.
03. A través del grupo *ad hoc* constituido en 2023, se ha elaborado un **borrador de documento de preguntas y respuestas de la AEMPS sobre farmacovigilancia**. Se ha remitido a la Agencia para su aceptación o, en su caso, modificación.
04. Con la intención de mejorar la calidad de los casos procedentes de las compañías farmacéuticas, el grupo específico constituido al efecto mantuvo una **reunión con representantes de la AEMPS**. La idea era entender qué expectativas tiene la Agencia de los casos recibidos por la industria e identificar los puntos de mejora y las posibles causas de la baja calidad en la notificación.
05. Se ha seguido trabajando en la búsqueda de soluciones para **subsanan los errores detectados en algunos términos del diccionario MedDRA** que no están correctamente traducidos en la versión en español.
06. Participación en las **XIII Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia**.

El Grupo, en todas sus reuniones, trata cinco áreas temáticas bien definidas: inspección y auditorías; planes de gestión de riesgos; notificación expeditiva; informes periódicos de seguridad; y programas de apoyo a paciente y otras iniciativas.

Por otra parte, el grupo de trabajo contó en una de sus reuniones con la participación de representantes del Departament de Salut de Catalunya. Expusieron, por una parte, las actuaciones que está realizando el CatSalut relacionadas con las reacciones adversas de los medicamentos. Y profundizaron sobre las características generales de las inspecciones del sistema de farmacovigilancia que se están llevando a cabo desde el departamento para conocer cómo son los informes y los requisitos de estas.

Por último, y como vienen siendo habitual, la jefa de División del Servicio de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS participó en la primera reunión del año para avanzar los principales asuntos previsiblemente relevantes en los próximos meses. Temas como, por ejemplo, los casos registrados en FEDRA en 2023, los informes de actividad del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y la evaluación, o la gestión y la comunicación de riesgos.

Regulación Técnica del Medicamento

Las principales actividades de este grupo de trabajo se centran en el análisis y las aportaciones para preparar la posición de la industria en torno a la normativa emanada de las instituciones europeas y de la AEMPS. Normativa 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 centra en el análisis de asuntos con un importante componente técnico, como, por ejemplo, tasas, etiquetado y prospecto, solicitudes y modificaciones de autorización, convalidación de autorizaciones, clasificación de medicamentos sin interés comercial, etc. Y efectúa un seguimiento continuado del funcionamiento y de los plazos de resolución de la AEMPS.

En 2024, uno de los temas principales en el ámbito regulador ha sido la futura legislación farmacéutica europea. Como parte de este proceso, la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA) promovió que las compañías filiales interesadas designaran expertos regulatorios nacionales para trasladar sus mensajes a los distintos Estados Miembros.

Para responder a esta petición, FARMAINDUSTRIA constituyó **un grupo *ad hoc* para la futura legislación farmacéutica europea** a partir del GT RTM. Este grupo ha estado integrado tanto por expertos de compañías identificadas por EFPIA, como por aquellas que decidieron sumarse voluntariamente.

El grupo ha mantenido desde su formación reuniones periódicas para analizar los temas discutidos en el Consejo de la UE con el objetivo de agregar y coordinar la posición de las compañías del sector; identificar y debatir cuestiones clave relacionadas con la futura legislación; y, finalmente, elaborar un documento de preguntas para las autoridades competentes.

En el marco de estas reuniones, el grupo presentó su documento de preguntas en el plenario del GT RTM y lo trasladó a AEMPS durante una sesión de trabajo. La participación de la AEMPS fue altamente valorada por los miembros del GT RTM, ya que permitió obtener información de primera mano sobre los avances en el Consejo de la UE. El trabajo conjunto entre FARMAINDUSTRIA, las compañías farmacéuticas y la AEMPS refuerza el compromiso del sector con una regulación armonizada y eficaz en el ámbito europeo.

En relación con el resto de los temas abordados por este grupo de trabajo a lo largo de este año, tanto a nivel nacional como europeo, podemos destacar:

01. Seguimiento del proyecto piloto para eliminar el prospecto en papel de los medicamentos de ámbito hospitalario. Tras finalizar la segunda fase del piloto, los siguientes pasos dependen de las encuestas de satisfacción de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). El objetivo es asegurar que los medicamentos incluidos en el piloto se mantengan sin prospecto tras la finalización de éste, y promover la no inclusión del prospecto en más medicamentos del ámbito hospitalario.

Para la AEMPS, el piloto se podrá dar por finalizado cuando estén disponibles los resultados finales que demuestren la prueba de concepto. En el marco de este trabajo, también se llevaron a cabo varias exposiciones a nivel internacional para presentar la situación del piloto español. En particular, se participó en la *Baltic Regulatory Affairs Virtual Conference 2024* y en la reunión NTA Regulatory Network, organizada por EFPIA. Estas intervenciones permitieron compartir la experiencia española y fortalecer el intercambio de información a nivel europeo.

02. Gestión de las anulaciones y suspensiones temporales. Partíamos de que el final de la evaluación era la resolución de suspensión o revocación. Tras varias reuniones con la AEMPS, se ha establecido que los medicamentos pueden comercializarse hasta agotar existencias. FARMAINDUSTRIA obtuvo la confirmación de que estos medicamentos pueden seguir siendo prescritos y dispensados.

03. Reserva Estratégica Nacional de Medicamentos. FARMAINDUSTRIA expuso la iniciativa de colaborar con la Administración, en el marco del Plan Estratégico, para disponer de una Reserva Nacional de Medicamentos. La colaboración permitiría disponer de medicamentos fabricados, adecuadamente almacenados y disponibles en cualquier momento para las necesidades nacionales.

04. Tramitación de solicitudes de medicamentos en situaciones especiales. Intervino la AEMPS a través de una detallada presentación sobre las solicitudes de uso compasivo. Además, las compañías que reciban peticiones de hospitales para suministrar el medicamento por uso compasivo recibirán un documento de preguntas y respuestas.

05. Directiva de Aguas Residuales Urbanas. En el marco de la nueva Directiva de Aguas Residuales Urbanas, desde el grupo se ha trabajado en identificar el alcance del sistema de la RAP, junto con las casas centrales y con ERA. Para ello, se solicitó información a las compañías sobre sus estudios internos para evaluar el comportamiento de los principios activos de medicamentos autorizados o en trámite.

06. Gases fluorados de efecto invernadero. En relación con el Reglamento de Ejecución 2024/2174 sobre gases fluorados de efecto invernadero, se establece que, a partir del 1 de enero de 2025, los productos que los contengan deberán llevar un etiquetado obligatorio. La responsabilidad del cambio de etiquetado recae en el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO), que gestiona la implementación del reglamento. Se contactó con ellos para abordar los períodos de flexibilidad en la comercialización de productos con etiquetado antiguo.

MITECO reconoció la dificultad de aplicar el reglamento en el caso de los medicamentos, y la importancia de evitar desabastecimientos. Concedió así un período transitorio.

07. Notificaciones electrónicas. Tras la publicación, a través de la Sede Electrónica, de la nota informativa sobre las notificaciones a los laboratorios nacionales se organizaron reuniones con la AEMPS para aclarar las dudas de las compañías asociadas. La AEMPS aclaró que las notificaciones a través de la Sede Electrónica solo aplican a resoluciones firmadas, como autorizaciones y anulaciones, mientras que otras comunicaciones se enviarán por email. A partir de enero de 2025, los laboratorios recibirán un correo como aviso de una notificación disponible en la Sede Electrónica, sin incluir un enlace directo.

08. Plazo de validez de tasas. En relación con la vigencia de tasas, se contactó con la AEMPS para aclarar las dudas ante la secuencia de carga y los plazos de validación. Se aportaron finalmente tres soluciones para evitar la caducidad de las tasas.

09. Problemas técnicos con la herramienta de fraccionamiento. El fraccionamiento de los textos sigue siendo un problema persistente para las compañías, por lo que se documentaron casos para trasladar a la AEMPS y encontrar posibles soluciones alternativas.

Asuntos de especial interés, como las anulaciones y suspensiones temporales, el plazo de validez de tasas o los problemas con el fraccionamiento, dieron lugar a propuestas de mejora que fueron presentadas en reuniones específicas con los representantes de la AEMPS responsables de estas áreas. Hubo también encuentros con representantes de MITECO, como en el caso del etiquetado de productos que contienen gases fluorados de efecto invernadero.

Dada la importante interconexión de materias entre los diferentes grupos de FARMAINDUSTRIA, este grupo ha celebrado una serie de sesiones conjuntas con los grupos homólogos, como Internacional, HTA, Acceso, Jurídico o Internacional para abordar algunos aspectos sobre la futura regulación europea, la normativa sobre HTA, los aspectos derivados de la sentencia sobre los IPT o la Directiva de Aguas Residuales Urbanas.

Grupo de trabajo de Innovación Incremental

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

Dado que no existe suficiente reconocimiento a este tipo de innovación, desde FARMAINDUSTRIA se realizan dos acciones fundamentales. Se difunde el concepto de innovación incremental, y se trata de incluir en la normativa vigente esta categoría de medicamentos para que no sean penalizados en el ámbito económico (al estar sujetos, por ejemplo, a la aplicación del sistema de precios de referencia).



1.3 Acceso y prestación farmacéutica

El Departamento de Acceso de FARMAINDUSTRIA se renovó en 2024 y pasó a denominarse Departamento de Acceso y Prestación Farmacéutica. Este departamento tiene la función de integrar todas las actividades y funciones de FARMAINDUSTRIA relativas a las etapas por las que pasa el medicamento desde el momento de su autorización por la agencia reguladora, pasando la fase de inclusión en la financiación y fijación de precio en el SNS y la fase regional en las CCAA que tienen competencia en la gestión de la prestación farmacéutica, con el objetivo de mejorar la disponibilidad de los medicamentos para los pacientes que los necesiten. A este departamento pertenecen ahora los grupos de trabajo de acceso, acceso regional y acceso a medicamentos huérfanos, así como la función de coordinación con otros departamentos en el ámbito de relaciones con las CCAA, que antes pertenecían al antiguo Departamento de Relaciones con la CCAA, ya extinguido.



A. Prestación farmacéutica y acceso a los medicamentos innovadores

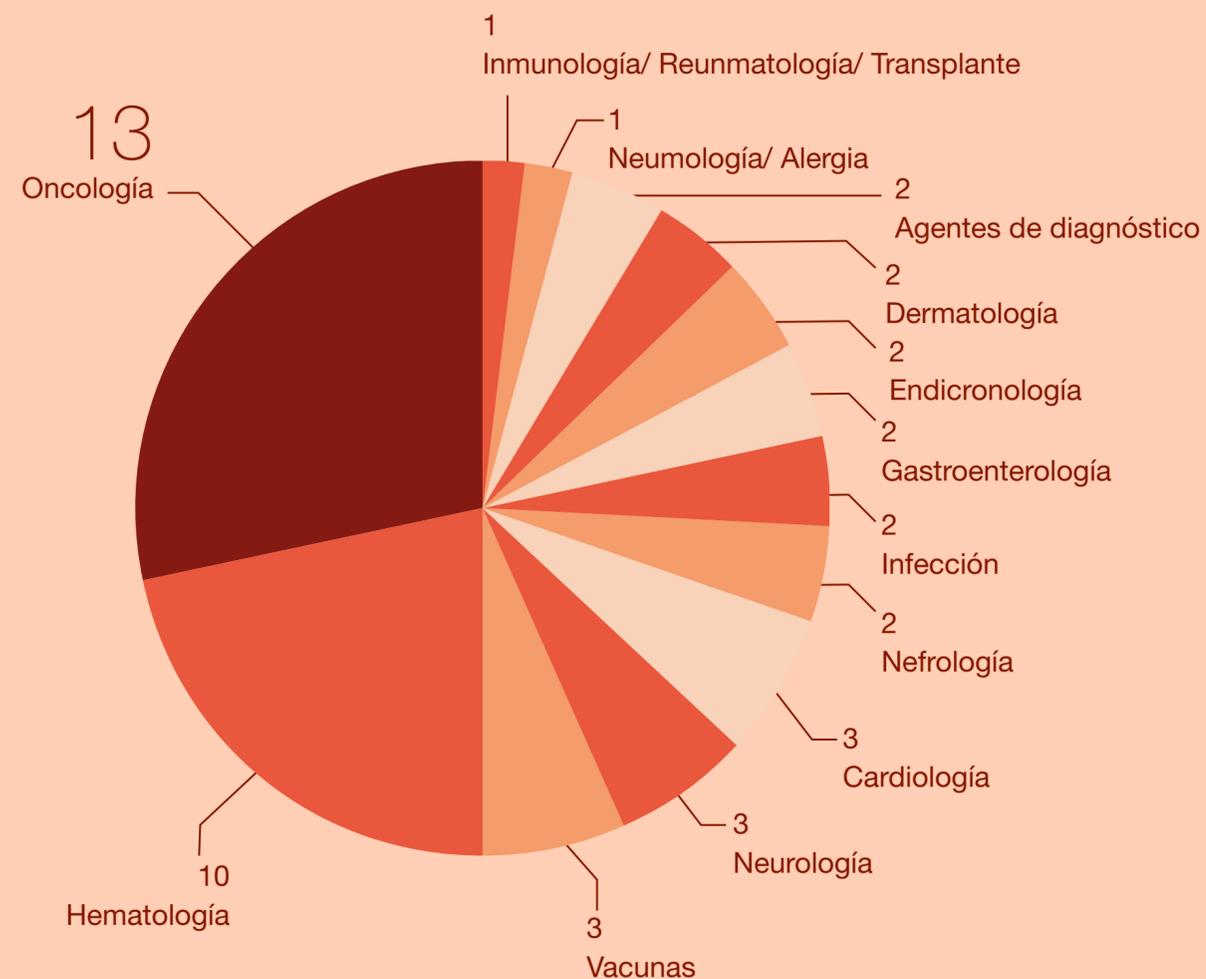
En materia de acceso, FARMAINDUSTRIA tiene el objetivo de trabajar para que, después de los largos procesos de I+D y una autorización regulatoria, los nuevos medicamentos y sus indicaciones se pongan en el menor tiempo posible a disposición de los pacientes, teniendo en cuenta la sostenibilidad financiera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

1. Indicadores internacionales de autorización y acceso

La innovación biomédica y el compromiso de las compañías farmacéuticas con la investigación de nuevos medicamentos sigue siendo muy relevante, tal y como muestra el último informe anual sobre aprobaciones de tratamientos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) del 2024.

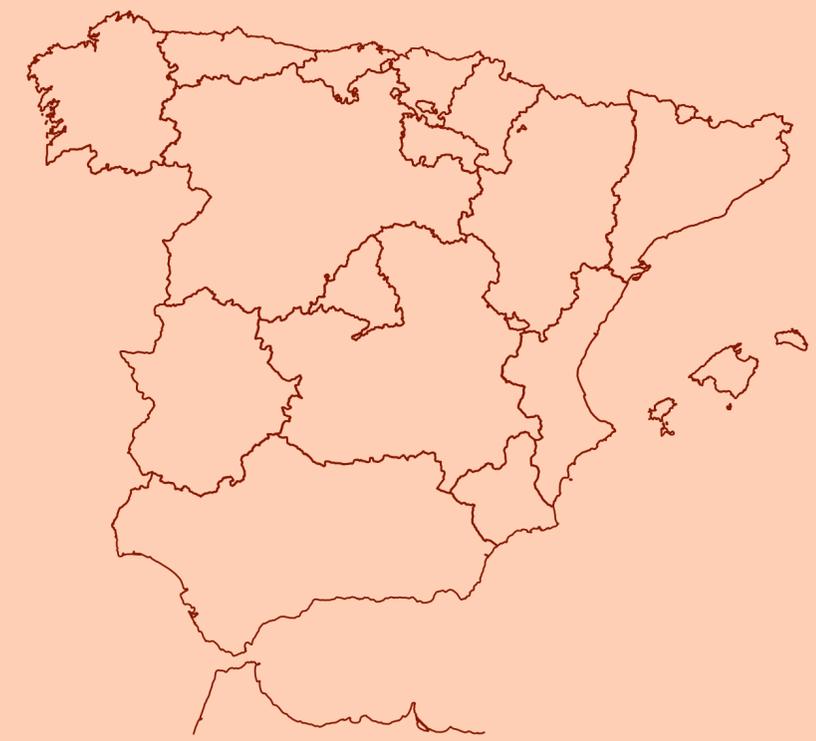
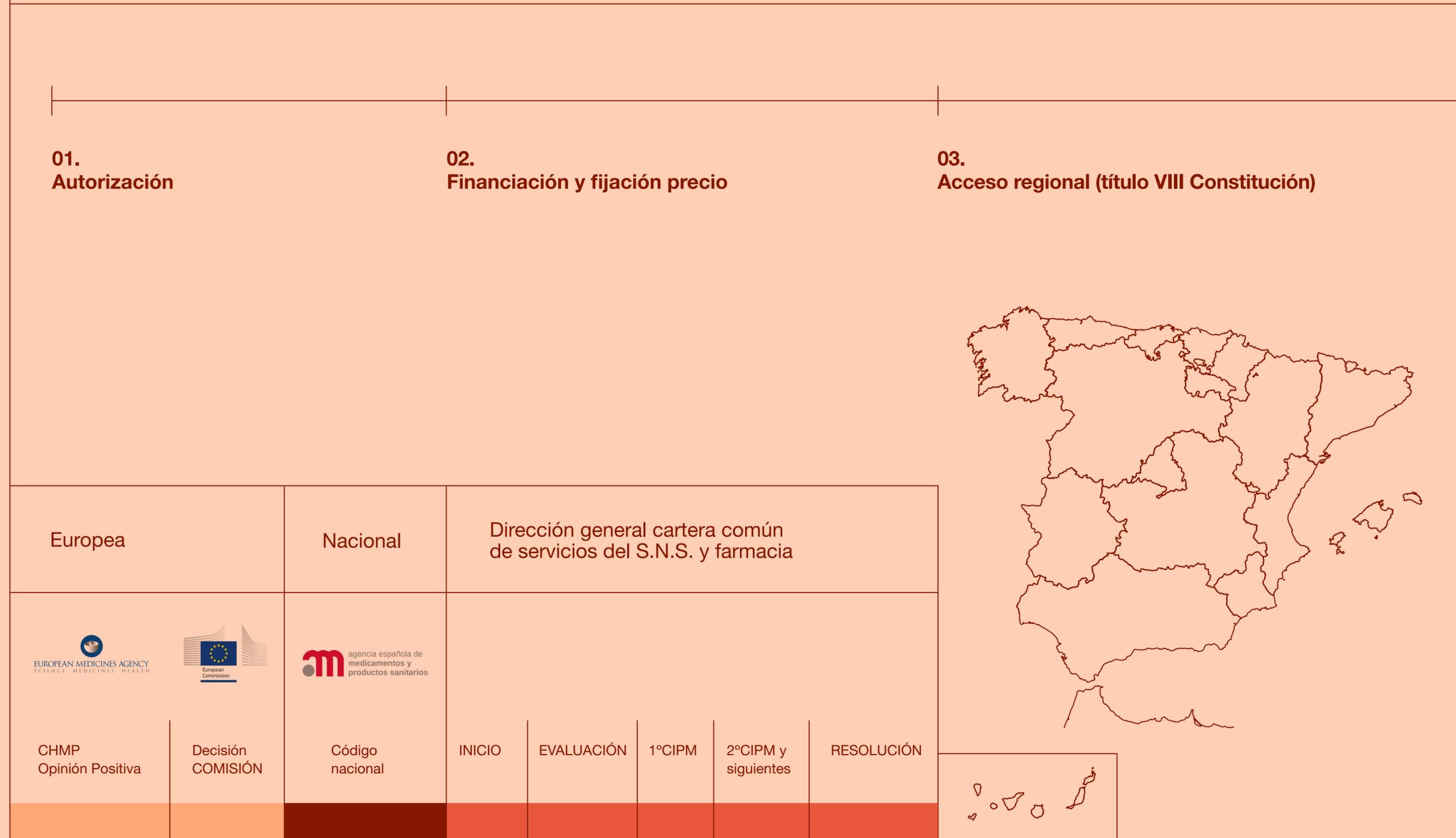
La EMA recomendó la autorización de comercialización de 114 medicamentos, de los que 46 son opciones terapéuticas novedosas, ya que contienen un principio activo nuevo que nunca había sido autorizado en la Unión Europea. Además, 15 de estos fármacos están dirigidos a enfermedades raras o poco frecuentes ofreciendo nuevas alternativas para pacientes sin opciones de tratamiento previas. Este hecho reafirma el compromiso de la industria farmacéutica innovadora con la investigación en este ámbito, que surge como respuesta a las necesidades de profesionales y pacientes.

Medicamentos con nuevos principios activos con opinión positiva por el CHMP en 2024



Procedimiento de financiación

A continuación de la etapa regulatoria, las compañías farmacéuticas deben comunicar en España su interés en comercializar, y es cuando la AEMPS concede el código nacional (CN) y se inicia la etapa de decisión de financiación y fijación de precio, que es una competencia exclusiva nacional y previa a la comercialización efectiva de un medicamento en nuestro país. Una vez finalizada la etapa de financiación, la disponibilidad de los medicamentos pasa a ser gestionada por la CCAA.



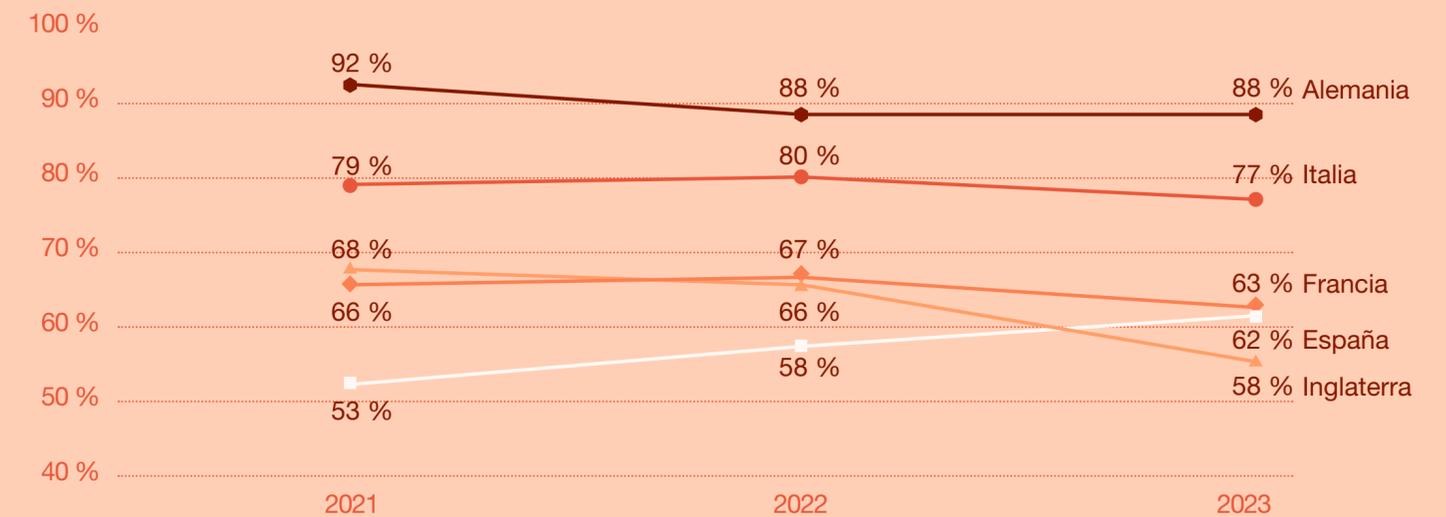
En Europa se realiza anualmente el informe “Indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa (WAIT Indicator)”, elaborado por la consultora IQVIA para la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA). Este informe estima la evolución en la disponibilidad y tiempo de acceso en España de los nuevos medicamentos autorizados en Europa en los años previos, y los compara con los indicadores de los países de nuestro entorno, además de poder cuantificar anualmente la evolución en nuestro país con respecto a los informes previos. En España se considera que el medicamento está disponible cuando se incluye en el nomenclátor de facturación del Ministerio de sanidad. Para este indicador no se tiene en cuenta el tiempo adicional de los procesos a nivel de CCAA, ni tampoco es posible determinar el acceso de los medicamentos a través de situaciones especiales ya que esta información no es pública.

En el informe WAIT correspondiente al año 2023 (analiza 167 nuevos medicamentos autorizados en Europa en el cuatrienio 2019-2022), en enero del 2024 España tenía incorporados 103 en la financiación pública, el 62 % de los autorizados. La situación muestra una mejora en la tendencia en los últimos dos años. De hecho, España es uno de los grandes países europeos que ha mejorado esta ratio (nueve puntos porcentuales en los dos últimos años). En todo caso, el acceso a los nuevos fármacos sigue siendo un desafío para España ya que, a pesar de esta mejora, aún se encuentra por detrás de Alemania, Italia y Francia.

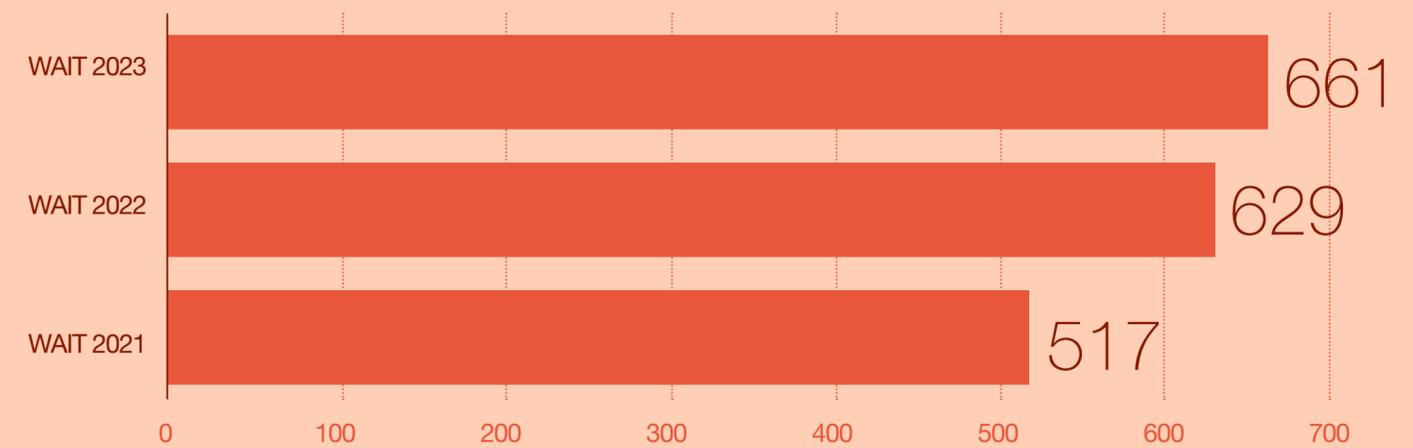
Respecto al tiempo medio la demora alcanza ya los 22 meses (661 días) desde la autorización europea, y es mayor que en el informe anterior (629 días). En este aumento influye, no obstante, un efecto estadístico porque algunos de ellos son medicamentos para los que se decidió inicialmente su no financiación y por tanto ahora son resultado de un segundo o incluso un tercer intento de inclusión.

Si en lugar de tener en cuenta la fecha de la autorización europea se contabiliza el tiempo a partir del momento en el que la compañía manifiesta su interés en comercializar en España (obtención del código nacional), el tiempo medio es de 18 meses (551 días).

Evolución del porcentaje de disponibilidad de los nuevos medicamentos por países



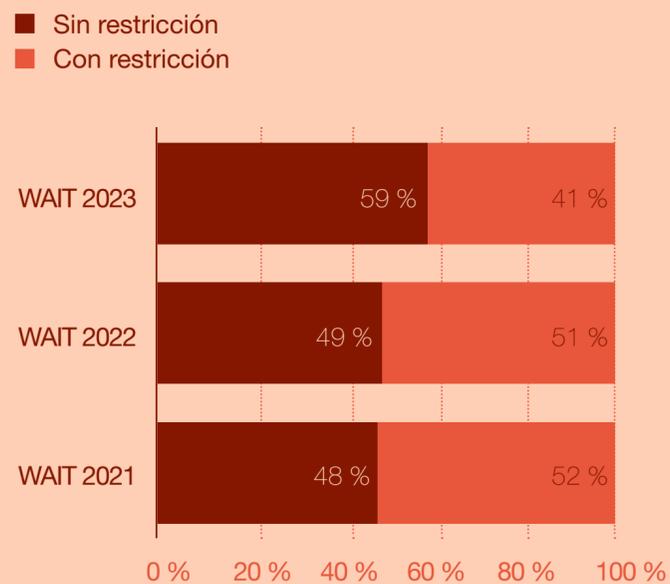
Evolución del tiempo medio de disponibilidad de nuevos medicamentos en España desde su aprobación por la EMA



Por otro lado, el informe también muestra que más de la mitad de los fármacos (52 %) que obtienen financiación lo hacen con restricciones en cuanto a las indicaciones para las que pueden ser prescritos.

El W.A.I.T. Indicator 2023 indica que se mantiene en % de disponibilidad en lo que se refiere a los medicamentos huérfanos y mejora en tiempo medio bajando a 704 días (23,5 meses). Por el contrario, los tratamientos oncológicos mejoran en disponibilidad, siendo un 60 % frente al 57 % del estudio anterior, pero también se incrementa el tiempo de 611 días (20 meses) a 725 días (24 meses).

Evolución del porcentaje de medicamentos con disponibilidad restringida en España



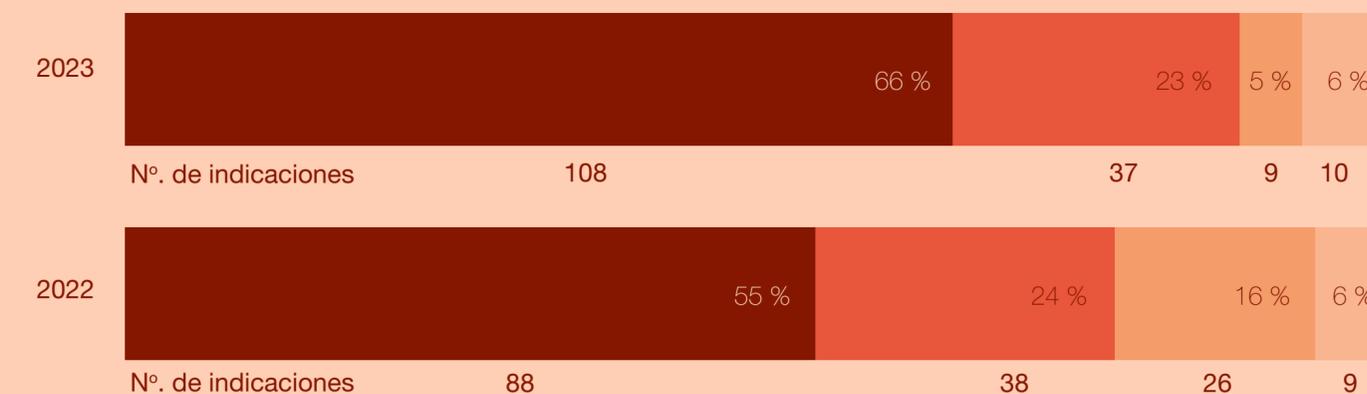
2. Indicadores de disponibilidad de nuevas indicaciones

El mismo proceso de financiación por el que tienen que pasar los nuevos medicamentos también deben pasar las nuevas indicaciones.

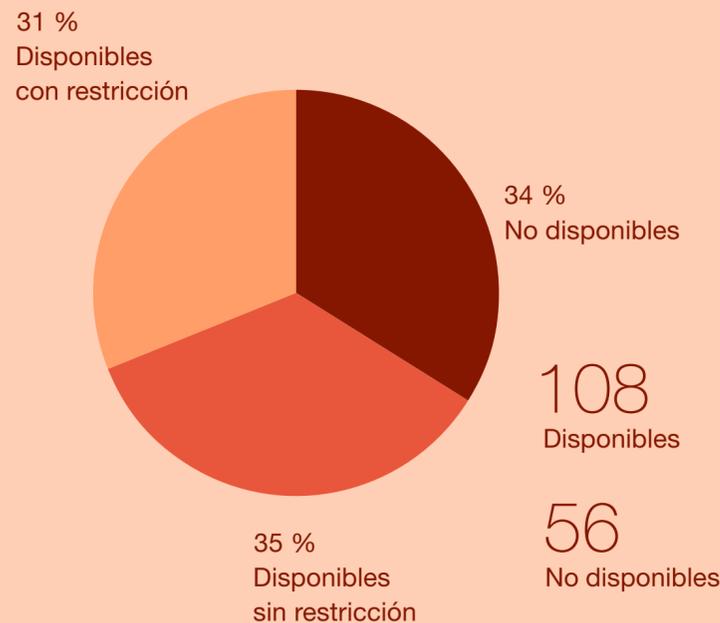
Desde FARMAINDUSTRIA se ha elaborado un estudio para conocer la situación de acceso de los pacientes a 164 nuevas indicaciones en España. Para ello, se mide la disponibilidad y el tiempo que se tarda desde la autorización de la Comisión Europea hasta que se incluye en el nomenclátor, en línea con los que se hace en el estudio WAIT internacional para los nuevos medicamentos. El análisis se realiza en las nuevas indicaciones autorizadas por la Comisión entre enero del 2019 y diciembre 2022 y se mide la situación de disponibilidad en España a 1 de enero del 2024.

En el informe 2023 de las nuevas indicaciones se observa una **tendencia positiva de disponibilidad que pasa de un 54,7 % del informe del 2022 a un 66 %**. También se produce una disminución en el tiempo medio de financiación de 40 días (542 días desde autorización europea) con respecto al informe anterior.

- Disponibles
- No financiados
- Estudio
- Sin petición



De las 108 nuevas indicaciones financiadas, el 47 % (51) tienen restricción con respecto a la indicación terapéutica incluida en su ficha técnica, como se recoge en la siguiente gráfica.



99 de las 164 nuevas indicaciones autorizadas corresponden al ámbito de la oncología, lo que refleja el peso predominante que tiene esta área en el informe. En España, a fecha 1 de enero de 2024, están financiadas el 63 %.

Comisión Interministerial de Precios (CIPM)

En el Reglamento de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos se establece que la Comisión se reunirá con carácter ordinario al menos 10 veces al año. A lo largo del 2024 se han mantenido el número de reuniones previstas. La CIPM fija el precio de los medicamentos y propone a la Dirección General de Carter común de servicios del SNS y farmacia su inclusión en la financiación.

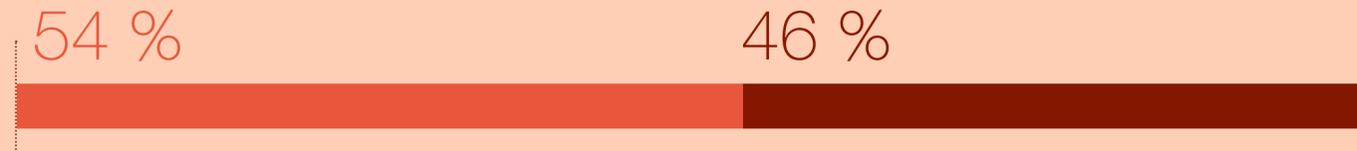
Durante las reuniones de 2024 se han tratado 184 nuevos medicamentos e indicaciones (se excluyen EFG y biosimilares). En el siguiente cuadro se describe en % los acuerdos favorables.

■ % favorable
■ % desfavorable

5 combinaciones



13 PA ya comercializados



21 Nuevos formatos



73 Nuevas indicaciones



72 Nuevos principios activos

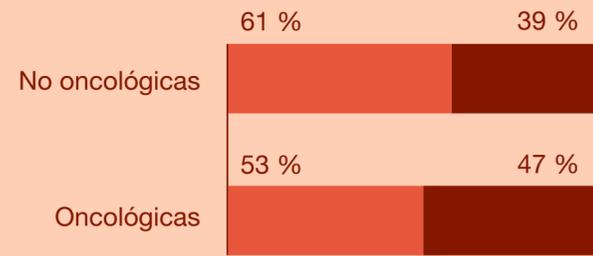


72 medicamentos con nuevos principios activos (NAS)

Cuando se tiene en cuenta la designación como medicamentos huérfanos o no de los nuevos principios activos financiados, el 37 % de los medicamentos propuestos para financiar son medicamentos huérfanos.

Analizando las 74 nuevas indicaciones, 34 (47 %) son nuevas indicaciones oncológicas y 39 (53 %) las no oncológicas. Las propuestas favorables para incluir en la financiación se incluyen en el siguiente gráfico.

■ Favorables
■ Desfavorables



45 nuevos medicamentos NO HUÉRFANOS

33 %

15 medicamentos no huérfanos desfavorables, cinco de ellos no financiados actualmente.

67 %

30 medicamentos no huérfanos favorables.



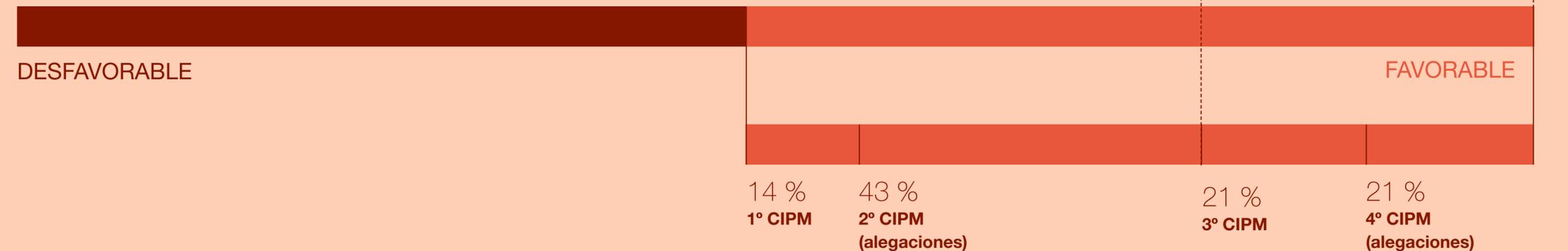
27 nuevos medicamentos HUÉRFANOS

48 %

13 han obtenido una opinión desfavorable, cinco de los cuales ya no estaban financiados.

52 %

14 MMHH con propuesta favorable.

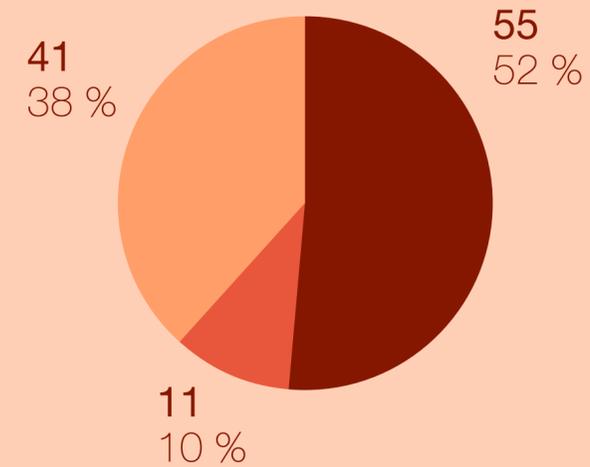


3. Situación nuevos medicamentos en BIFIMED (nomenclátor)

BIFIMED proporciona información sobre la situación de financiación de los medicamentos una vez obtenida una resolución.

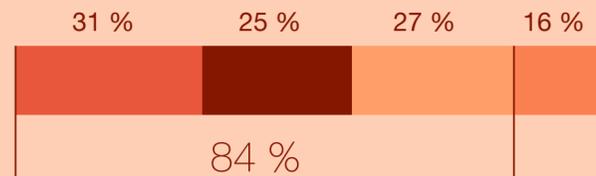
En el 2024 se han financiado 55 medicamentos con nuevos principios activos con un tiempo promedio desde la obtención del código nacional hasta su inclusión en él de 569 días (19 meses). De ellos, solamente 5 son dispensables en oficina de farmacia.

Situación nuevos principios activos a 1/12/2024



■ Financiado
 ■ No financiado
 ■ Estudio

De estos 55 medicamentos financiados, el 84 % cuenta con restricción en la indicación terapéutico y/o con acuerdos de financiación.



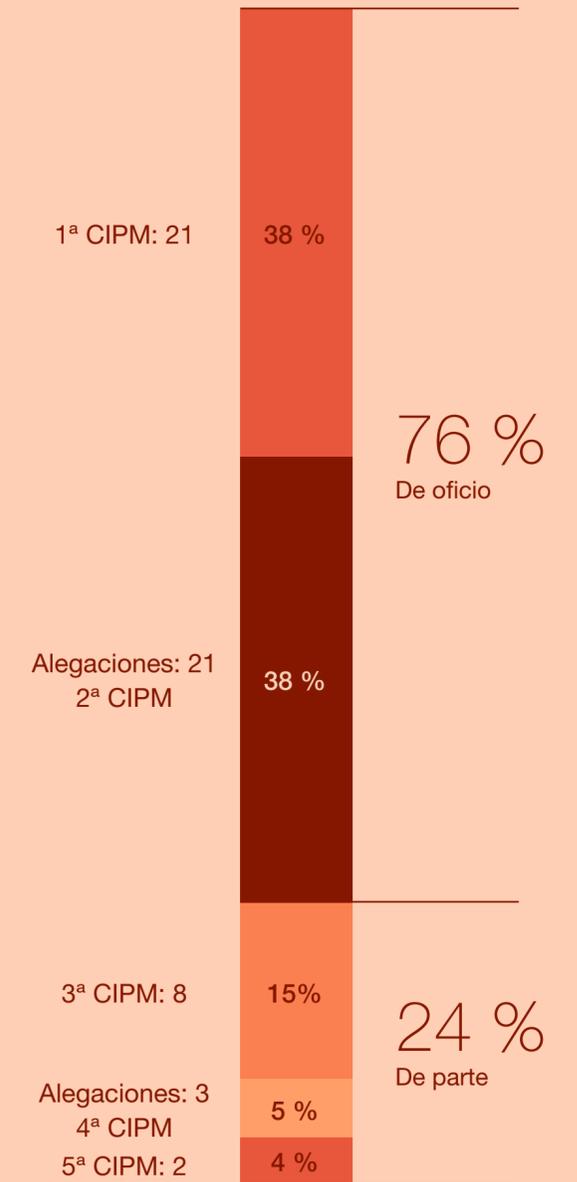
■ Terapéutica
 ■ Económica
 ■ Terapéutica y económica
 ■ Sin restricción/acuerdos

Se aprecian diferencias en función del tipo de medicamento, tal y como se ilustra en la gráfica siguiente:



En la siguiente gráfica se muestra cuantas CIPM pasaron los 55 nuevos principios activos hasta obtener una propuesta favorable de financiación.

En el 2024 se incluyen en BIFIMED 62 nuevas indicaciones, 42 de ellas financiadas, de las que el 57 % tienen restricción terapéutica.



4. Medicamentos huérfanos (MMHH)

En FARMAINDUSTRIA se realiza un seguimiento y análisis de los medicamentos huérfanos, analizando su disponibilidad, acceso y regulación en el SNS. Se evalúan circuitos asistenciales, centros especializados y el uso de biomarcadores, además de identificar barreras en los procesos de financiación y reembolso. Asimismo, se colabora con sociedades científicas, asociaciones de pacientes (FEDER) y administraciones para impulsar mejoras que garanticen un acceso equitativo a estos tratamientos. Además, desde el departamento se realiza un seguimiento de los medicamentos huérfanos.

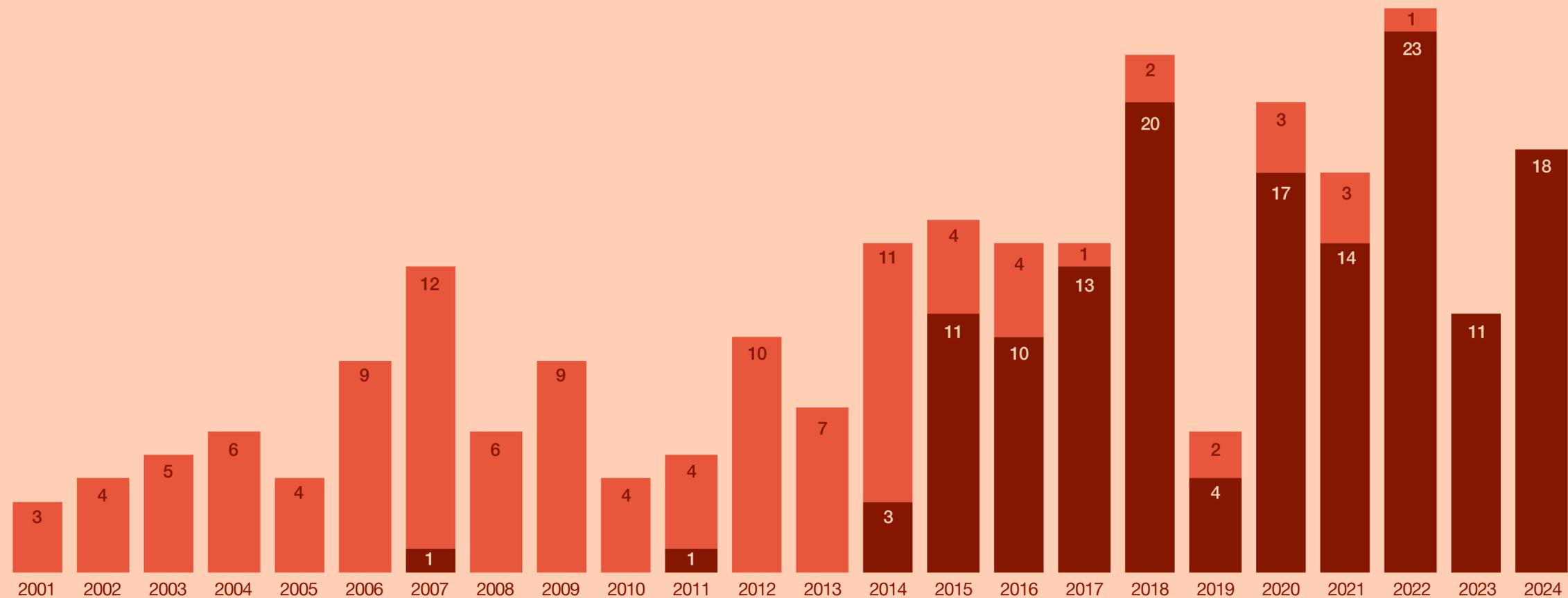
1. Indicadores de MMHH

Desde el año 2000 la EMA ha autorizado 260 medicamentos huérfanos, de los cuales, a diciembre 2024, 146 medicamentos huérfanos permanecen con condición huérfana, 129 tienen código nacional en España y 84 están financiados.

En el 2024 se han financiado 17 MMHH, todos ellos con restricción en la indicación y/o acuerdo económico de financiación.

Histórico de medicamentos autorizados con designación huérfana por años

- MMHH (enero 2025)
- Medicamentos que han perdido la designación huérfana



Planes de las enfermedades minoritarias por Comunidades Autónomas

2. Estrategias regionales EERR

Se ha realizado un seguimiento regional de la situación en las diferentes CCAA de planes y/o estrategias de salud relacionadas con las enfermedades raras actuales y vigentes.

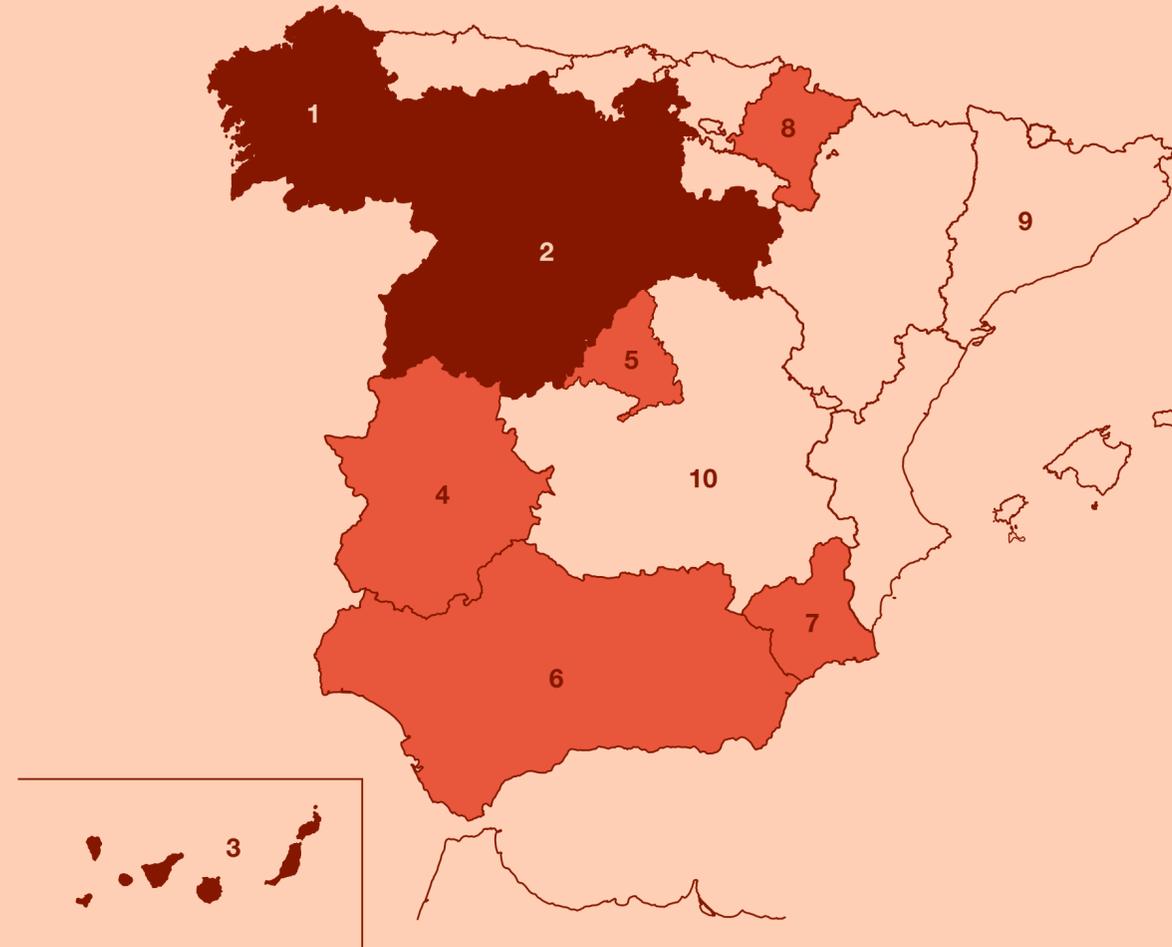
El objetivo principal de estos planes es el **conocimiento epidemiológico** de las enfermedades raras, así como garantizar **el abordaje integral de las personas con la enfermedad y un diagnóstico precoz**. FARMAINDUSTRIA está realizando un seguimiento para que se incluyan acciones que aceleren la disponibilidad de los medicamentos, con equidad en todo el SNS, para los pacientes.

1
Galicia
Plan Estrategia gallega en enfermedades raras 2021-2024

2
Castilla y León
Plan integral de enfermedades raras CyL 2023-2027

3
Canarias
Plan Estrategia para enfermedades raras de Canarias 2022-2026

4
Extremadura
Plan integral de enfermedades raras Pier 2019-2023



5
Madrid
Plan de enfermedades poco frecuentes 2016-2020

Febrero de 2023: se anuncia que la Comunidad de Madrid actualizará el Plan.
Borrador de Observatorio de enfermedades raras, solicitud FARMAINDUSTRIA participar en los órganos de participación y grupos de trabajo aceptada.

6
Andalucía
Plan de atención a personas afectadas por enfermedades raras 2008-2012

7
Murcia
Plan integral de enfermedades raras 2017-2021

8
Navarra
Plan de mejora en Atención a Personas afectadas por EERR en Navarra 2017

9
Cataluña
Modelo de atención a las enfermedades minoritarias en Cataluña 2010

10
Castilla-La Mancha
Plan sectorial de enfermedades raras de Castilla-La Mancha 2011-2020

Abril 2021: La proposición no de ley de Ciudadanos para que la Junat diseñara y pusiese en marcha una estrategia específica de atención a personas afectadas por enfermedades raras o poco frecuentes.

- Plan vigente
- Plan no vigente
- No tiene plan para enfermedades minoritarias

5. Informes de posicionamiento terapéutico

Los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) se implementaron en 2013 con el objetivo de determinar el lugar de un medicamento en el sistema de salud comparándolo con otras opciones terapéuticas. En 2020, el Ministerio de Sanidad lanzó un Plan de Consolidación de los IPTs, que incluyó la red ReValMed para la evaluación de medicamentos y estableció que los IPTs eran un requisito previo para la propuesta de precios a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM). En julio de 2023, la Audiencia Nacional dictó una sentencia que anuló dicho Plan por vulneración del principio de jerarquía normativa, ya que contravenía la Ley 10/2013, que otorga a la AEMPS la competencia exclusiva para aprobar los IPTs. A partir de esta sentencia, la AEMPS ha revisado el proceso de elaboración. **En 2024, el Departamento de Prestación Farmacéutica y Acceso ha seguido de cerca los avances en la metodología de los IPTs**, su impacto en la financiación y fijación de precios, y el cumplimiento de los plazos establecidos.

En este marco, FARMAINDUSTRIA organizó un seminario monográfico sobre los IPTs con la participación de la jefa adjunta del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS. Durante el seminario, se discutieron las novedades del proceso de elaboración de los IPTs, la composición del equipo de trabajo y el papel de las diversas entidades involucradas con el objetivo de mejorar los tiempos de realización de estos informes. En septiembre se publicó el proyecto de Real Decreto de evaluación de tecnologías sanitarias en el que se prevé una modificación de los procesos, la gobernanza y los procedimientos junto con la implementación del Reglamento europeo HTA.



6. Biomarcadores y medicina personalizada

La medicina personalizada está transformando el desarrollo farmacológico permitiendo tratamientos adaptados a cada paciente. En este contexto, FARMAINDUSTRIA ha destacado la necesidad de incluir el diagnóstico molecular y los biomarcadores en la Cartera de Servicios del SNS, así como de agilizar su inclusión para alinearla con la aprobación de nuevas terapias.

FARMAINDUSTRIA ha participado con observaciones en todas las fases de este proyecto de actualización de la cartera genética anunciado por el Ministerio de Sanidad. Además, en julio organizó un seminario monográfico sobre el catálogo de Medicina genómica impartido por la Subdirectora General de Cartera de Servicios del SNS Y Fondos de Compensación.

Este proyecto anunciado se divide en tres fases principales:

- 1º **La revisión de la cartera común de servicios de genética actual con la publicación de la reciente Orden Ministerial SND/606/2024, de 13 de junio**, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006. En ella se incluyen biomarcadores diagnósticos, pronósticos o predictivos de respuesta al tratamiento, así como la concreción, especificación y definición de las pruebas genéticas incluidas y creación de un Comité asesor para la cartera común de servicios en el área de genética.
- 2º **Se está desarrollando el catálogo de genómica**, que es abierto, con una metodología de trabajo que incluye 18 subgrupos por áreas priorizando siete áreas claves: oncología, farmacogenómica, cardiopatías, enfermedades oftalmológicas, enfermedades metabólicas, neurológicas y trastornos del neurodesarrollo. Además, se constituirá el Comité, recogido en la orden, para la actualización continua del catálogo dependiente de la Comisión de Prestaciones.
- 3ª **Se desarrollará el modelo organizativo y asistencial**. Esto incluye el proyecto SiGenes que estará listo en 2026 y que permitirá evaluar qué pruebas se hacen en el SNS y cómo funcionan, incluyendo la publicación en la web del Ministerio de un mapa genético.

Este proyecto supone un avance clave hacia la consolidación de la medicina personalizada en el SNS, garantizando un acceso equitativo y de calidad a estos servicios avanzados.

7. VALTERMED y protocolos farmacoclinicos

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

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

En el año 2024 se han publicado 4 protocolos clínicos para el uso de terapias avanzadas.

8. Mejora en la operativa del proceso de financiación y fijación de precio

La necesidad de establecer un procedimiento específico para el proceso de financiación y fijación de precio es una de las acciones principales propuestas por FARMAINDUSTRIA. En febrero del 2024, con motivo de la participación del subdirector general de Farmacia del Ministerio de Sanidad en el grupo de trabajo de acceso, se acordó compartir con la administración aspectos fundamentales que pudieran mejorar la operativa del proceso de financiación y fijación de precio.

Se incluyen dentro de la propuesta, entre otros, estos aspectos:

- **Regulación de todas las fases del procedimiento**, estableciendo un cronograma para cada una de ellas, así como la documentación que deben aportar las empresas.
- Garantizar el cumplimiento del plazo máximo para dictar la resolución de financiación y precio de **180 días naturales**.
- El procedimiento se desarrollará a través de la plataforma electrónica **GESFARMA** u otra que se habilite por el Ministerio de Sanidad, que deberá garantizar el seguimiento y control de los plazos.
- El procedimiento, sometido al principio de celeridad, se impulsará de oficio en todos sus trámites respetando los principios de **transparencia y publicidad**. En el despacho de los expedientes se guardará el orden riguroso de entrada, salvo que por la persona titular de la **DGCCSF** se dé orden de lo contrario.
- Antes del inicio del procedimiento financiación, establecer un **diálogo temprano con la DGCCSF**: esto incluye establecer unos criterios claros y públicos; identificar qué tipos de fármacos son candidatos para la discusión temprana; establecer un calendario para una planificación efectiva; incluir un procedimiento de asesoramiento para los ofertantes similar al consejo científico (que funciona en la EMA y en la AEMPS) o que haya una figura que actúe como asesor para brindar orientación a los ofertantes en el proceso.
- Una vez iniciado el procedimiento, designar un **coordinador de procedimiento**, independiente del evaluador, que agilice la relación con la compañía y coordine las actividades entre ambas partes, asegurando un flujo de trabajo eficiente.
- El equipo técnico responsable de la decisión financiera **revisará la documentación previa a su estudio** para ser subsanada o completada en caso necesario por el laboratorio ofertante y, una vez iniciado el procedimiento, se identificará el evaluador. Será necesario establecer la forma de comunicación con los evaluadores para garantizar un proceso eficiente y evitar la variabilidad.
- Se establecerá un **calendario de reuniones** con la compañía cuando se inicie el proceso y se definirá fecha-objetivo incluyendo la previsión de la fecha de la CIPM en la que se incluirá el medicamento.
- **El informe técnico final deberá finalizarse en un plazo establecido desde el inicio del proceso** y contendrá, además de la evaluación inicial, las objeciones mayores y menores formuladas, así como la respuesta del ofertante a las mismas, y un resumen de las propuestas evaluadas.
- Finalizado el informe técnico de evaluación, **se notificará al ofertante junto con la propuesta de la DGCCSF**, así como su inclusión en el orden del día de la CIPM.
- El ofertante podrá presentar a la DGCCSF para su traslado a la CIPM un **resumen ejecutivo del expediente** que incluya la **propuesta** que realiza y su **justificación**.
- **Se valorará la oportunidad de resolver dudas y posibles objeciones** que, a través del Ministerio, se planteen por parte de los miembros vocales de la CIPM entre el momento de envío de la documentación y la celebración de la reunión.
- **En los 10 días posteriores a la reunión de la CIPM, se notificará la propuesta de resolución** que, de ser aceptada, dará lugar a una resolución en los 10 días siguientes. En la notificación se indicarán los motivos de no financiación y opciones potenciales para la financiación. En caso de disconformidad con la propuesta de resolución, el ofertante podrá, en el plazo de 10 días, desistir de su solicitud en los procedimientos iniciados a instancia de parte o presentar las alegaciones y documentación complementaria, incluyendo, en su caso, una nueva propuesta económica ante la DGCCSF. En este plazo podrá solicitar la presentación de alegaciones orales ante la CIPM.
- Finalizado el plazo señalado en el párrafo anterior, **la DGCCSF revisará**, en su caso, **el informe técnico**, y trasladará el expediente a la siguiente reunión de la CIPM junto a la documentación presentada por el interesado. Asimismo, cuando se hubiere solicitado, comunicará al ofertante si se accede a la comparecencia ante la CIPM.

9. Acceso temprano y financiación acelerada de medicamentos

La excesiva duración de los procesos de precio y reembolso, hasta que el medicamento es comercializado de manera efectiva, limita la disponibilidad de los medicamentos para los pacientes, ya que durante esta etapa es de aplicación el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Esta norma restringe la disponibilidad para aquellas situaciones excepcionales en pacientes que padecen una enfermedad crónica, o gravemente debilitante, o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. En estos casos puede haber diferencias entre CCAA, de manera que algunos pacientes pueden ser tratados con nuevos medicamentos pendientes de financiación en algunas, pero no en otras, o incluso con diferencia entre hospitales dentro de la misma comunidad autónoma.

En este contexto destaca la participación de la responsable de la tramitación de solicitudes de medicamentos en situaciones especiales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en una sesión específica del grupo de acceso en la que presentó el procedimiento de solicitud de uso compasivo y medicamentos extranjeros.

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

A lo largo del 2024 se ha compartido la propuesta con diferentes departamentos ministeriales, en las reuniones con los responsables de las CCAA, grupos políticos, así como en numerosas jornadas y talleres de trabajo, incluyéndose finalmente la necesidad de establecer un proceso de acceso temprano y financiación acelerada como una de las líneas de acción de la estrategia del gobierno para la industria farmacéutica.

10. Aspectos regulatorios en el ámbito de Prestación Farmacéutica y Acceso

Desde el Departamento de Prestación Farmacéutica y Acceso se ha monitorizado y analizado, desde el punto de vista técnico y junto con el departamento jurídico, todas las novedades legislativas en el ámbito de prestación farmacéutica y acceso.

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

Anualmente se tramita por el Ministerio de Sanidad la Orden de Precios de Referencia. En el Departamento de Acceso se realiza el análisis técnico de los medicamentos afectados y se coordina, junto con el departamento jurídico, la elaboración de alegaciones, así como todas las aportaciones que se realicen por parte de los asociados. En la orden ministerial de este año, las alegaciones son, en su mayoría, coincidentes con las del 2023.

2. Proyecto Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

FARMAINDUSTRIA ha realizado un análisis detallado y le ha trasladado al Ministerio de Sanidad en el marco del trámite de audiencia al Proyecto de referencia alegaciones. Son puntos clave, entre otros:

- El “Grupo de Posicionamiento” como “Grupo de Recomendaciones para la Inclusión en la Prestación”, que consideramos no debe formar parte de este Real Decreto.
- Es necesario incluir los plazos de todo el proceso, la metodología, la información del expediente de evaluación y el procedimiento por Orden Ministerial (no guías).
- Es necesaria una vinculación de los Informes de Evaluación europeos a nivel nacional y regional para acortar tiempo.
- Los informes de evaluación tienen la naturaleza de acto administrativo finalizador del procedimiento de evaluación, pudiendo interponerse contra estos un recurso de alzada e incluir la perspectiva Social en la Evaluación.

3. Consulta pública previa del Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los procedimientos de financiación y precio de los medicamentos

El Ministerio de Sanidad publicó la consulta pública previa del RD por el que se regulan los procedimientos de financiación y precio de los medicamentos.

En este contexto, FARMAINDUSTRIA ha presentado alegaciones al proyecto sustentándose en documentos previamente elaborados con los grupos de trabajo (documento con propuestas para la mejora del acceso de medicamentos huérfanos, propuesta de acceso temprano, documento para gestionar y resolver la incertidumbre, propuesta para la mejora de la operativa de precio y financiación y alegaciones aportadas por FARMAINDUSTRIA la tramite de consulta previa del RD evaluación tecnologías sanitarias), buscando una regulación más clara, transparente y eficiente en el ámbito de la financiación de medicamentos. Asimismo, se subraya la necesidad de definir plazos específicos en el Real Decreto y de plantear estas propuestas de manera proactiva y fundamentada para maximizar su impacto en la fase de consulta pública. Asimismo, es fundamental considerar la cantidad de recursos necesarios para la implementación de las acciones propuestas en el Real Decreto, ya que ello resulta esencial para garantizar su viabilidad.





B. Gestión de la prestación farmacéutica y acceso regional

Escenario político. Elecciones y gobiernos autonómicos

Después de un 2023 marcado por elecciones generales, municipales y autonómicas en gran parte del país, el año 2024 destacó por un calendario electoral especialmente intenso. La primera cita electoral del año tuvo lugar el 18 de febrero con las elecciones en Galicia, seguidas por los comicios en el País Vasco el 21 de abril y las elecciones anticipadas en Cataluña el 12 de mayo.

Mientras que las legislaturas vasca y gallega finalizaban en 2024, la catalana debería haberse extendido hasta 2025. Sin embargo, la imposibilidad del Gobierno de Pere Aragonés de sacar adelante los presupuestos obligó a adelantar la convocatoria electoral. En Galicia, el PP revalidó su mayoría absoluta; en el País Vasco, el PNV, ganador de las elecciones, conformó un gobierno en coalición con el PSE-EE gracias a un pacto de gobierno y en Cataluña, el PSC con el apoyo de investidura de ERC y los Comunes.

Por otra parte, en julio de 2024, y ante la crisis abierta por el reparto de menores migrantes no acompañados, Vox anunció la ruptura de los acuerdos autonómicos con el PP y la retirada de su apoyo parlamentario en las comunidades donde hasta ese momento formaban parte de gobiernos de coalición. Como consecuencia, los gobiernos autonómicos de Andalucía, Madrid, Galicia, La Rioja, Cantabria, Castilla-La Mancha, País Vasco, Navarra, Canarias y Asturias lograron aprobar sus presupuestos para 2025, mientras que, en Cataluña, Extremadura, Aragón, Baleares, Castilla y León, Murcia y Valencia se han visto obligados a prorrogar sus cuentas.

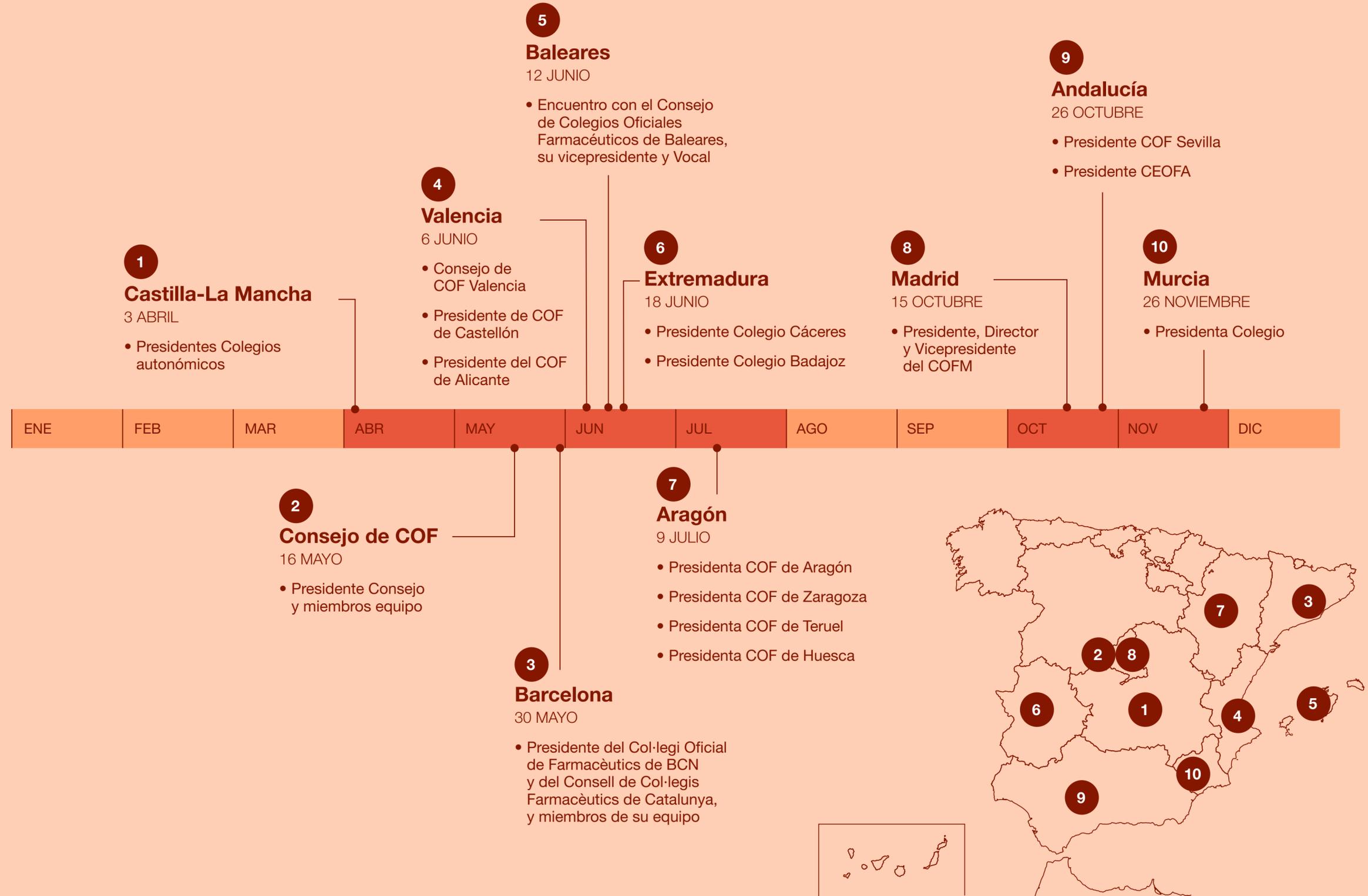
Contactos y reuniones institucionales

Durante 2024 FARMAINDUSTRIA mantuvo una intensa actividad institucional fortaleciendo su diálogo con responsables autonómicos. A través de estas reuniones, la Asociación trasladó los principales temas de su agenda con el objetivo de fomentar la colaboración y el desarrollo del sector.

En este contexto, se han mantenido reuniones institucionales con consejeros de sanidad de las comunidades autónomas de Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, Navarra y Comunidad valenciana. Adicionalmente, se han mantenido reuniones de carácter más técnico con responsables de Farmacia y Asistencia Sanitaria centrado en las principales prioridades de FARMAINDUSTRIA en el ámbito de la gestión de la prestación farmacéutica y el acceso a los medicamentos en sus CCAA.

Reuniones con Colegios oficial de Farmacéuticos 2024

Del mismo modo, se han organizado encuentros con los Consejos de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Aragón, Baleares, Castilla-La Mancha, Canarias y Extremadura, así como con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Madrid, Murcia, Barcelona, Sevilla y Valencia, con los que principalmente se trataron temas de interés como la formación al farmacéutico de los nuevos medicamentos innovadores y el acceso a su dispensación en la oficina de farmacia, la colaboración en estudios de adherencia y seguimiento de pacientes crónicos y/o polimedificados con la participación del farmacéutico en el SNS.



XXIV Foro FARMAINDUSTRIA - Comunidades Autónomas

En febrero del 2024 en la Escuela Andaluza de Salud Pública se celebró el XXIV Foro FARMAINDUSTRIA - Comunidades Autónomas, al que asistieron responsables de prestación farmacéutica e investigación de 14 comunidades autónomas junto con el Ministerio de Sanidad. Los temas tratados se centraron en el acceso precoz a los medicamentos innovadores, los ensayos clínicos con medicamentos en Atención Primaria y la Inteligencia artificial en la gestión de la asistencia sanitaria y la prestación farmacéutica.



La política sanitaria en las CCAA

Indicación enfermera

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

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

Todas las CCAA e INGESA cuentan con un procedimiento regulado para la acreditación de los profesionales de la enfermería y algunas (Canarias, Galicia, Baleares y Castilla-La Mancha) están adaptando sus módulos de receta electrónica para incorporar la indicación enfermera. A lo largo de 2024 se han aprobado las guías de deshabituación tabáquica, de anestésicos locales y de infección de tracto urinario inferior no complicada en mujeres adultas, que ha sido recurrida tanto por el Consejo General de Médicos como por el de farmacéuticos. Estas guías se suman a las aprobadas anteriormente: heridas, diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, quemaduras, ostomías, anticoagulación oral y fiebre.

Ámbito autonómico

FARMAINDUSTRIA realiza un exhaustivo análisis y seguimiento de todas aquellas disposiciones e iniciativas regionales que incidan en la actividad del sector. En el ejercicio de 2024 caben destacar, entre otras, las siguientes:

ANDALUCÍA

Acuerdo SAS – CACOF sobre fomento de dispensación de medicamentos genéricos. En abril 2024, el Servicio Andaluz de Salud (SAS) y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CACOF) suscribieron un acuerdo, como adenda al convenio vigente de Prestación Farmacéutica, con el objetivo de promover la dispensación de medicamentos genéricos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA). Esta iniciativa tenía un doble propósito:

01. Incrementar el porcentaje de medicamentos genéricos mediante el la obligatoriedad de dispensar EFG en el caso de prescripción por principio activo (PPA).
02. Contribuir a la sostenibilidad de la prestación farmacéutica a través de una aportación económica vinculada al consumo de estos medicamentos, destinada a compensar la pérdida de los recursos que anteriormente se obtenían de las subastas de medicamentos (aproximadamente 200 millones de euros).

Para ello, las farmacias de Andalucía se comprometían a devolver al SAS el 5 % de sus ventas de genéricos. Además, los laboratorios de genéricos que voluntariamente quisieran adherirse al acuerdo aportarían al SAS un 10 % del incremento de sus ventas a PVL, tras un 3,5 % de crecimiento exento dirigida a la promoción de los medicamentos genéricos

FARMAINDUSTRIA expresó su preocupación a los responsables de la Consejería de Salud y Consumo, así como diversos agentes de la administración andaluza, la distribución farmacéutica y la farmacia, por el impacto de esta iniciativa en la industria farmacéutica innovadora, defendiendo la libre competencia, el valor de la marca y la importancia de la innovación. Tras analizar las posibles acciones a emprender en respuesta a este acuerdo, los Órganos de Gobierno de la Asociación decidieron iniciar acciones legales ante los tribunales competentes al considerar que dicho acuerdo supone una clara discriminación en perjuicio de la innovación.

Validación previa de la prescripción. En septiembre 2023, con el objetivo de garantizar que las prescripciones de determinados tratamientos se ajustaran a las condiciones de financiación establecidas, el Servicio Andaluz de Salud (SAS) implementó un sistema de validación previa para ciertos medicamentos que no tienen impuesto visado de inspección por parte del Ministerio de Sanidad. Esta medida requería que los farmacéuticos adscritos a los servicios de farmacia de atención primaria y hospitalaria validaran las prescripciones antes de su dispensación. Desde su puesta en marcha, FARMAINDUSTRIA mantuvo un diálogo continuo con la administración sanitaria regional para abordar los ajustes necesarios y realizó un seguimiento exhaustivo de sus efectos. Como resultado, en diciembre del 2024, el SAS comunicó a FARMAINDUSTRIA la actualización del módulo de prescripción de Receta XXI, que permite la autovalidación de la prescripción de aquellos medicamentos cuya financiación está sujeta a restricciones establecidas por el Ministerio de Sanidad, eliminándose la validación previa.

Comisión Autónoma para el Uso Racional de los Medicamentos. El Decreto 260/2023, de 24 de octubre, creó y reguló el funcionamiento de la Comisión Autónoma para el Uso Racional de los Medicamentos en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía. FARMAINDUSTRIA presentó alegaciones a esta norma con el objetivo de garantizar que sus funciones, como órgano asesor y decisor, no supusieran una barrera en el acceso de los pacientes andaluces a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS). A fecha de redacción de la presente memoria, la Comisión aún no ha publicado protocolos, dictámenes o recomendaciones.

Otras propuestas normativas. Adicionalmente, FARMAINDUSTRIA continúa realizando el seguimiento de las siguientes propuestas normativas y su impacto en el sector farmacéutico y sanitario andaluz:

- 01. Anteproyecto de Ley para el Avance de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.**
- 02. Proyecto de decreto por el que se crea la Comisión Asesora de Cribados Poblacionales y Actividades Preventivas de Detección Precoz,** que tiene por finalidad asesorar a la administración en la toma de decisiones estratégicas sobre cribados poblacionales y actividades preventivas de detección precoz, así como la coordinar estos procedimientos y actividades conforme a los criterios establecidos por el CISNS.

CANARIAS

Comisión central de farmacia hospitalaria.

En noviembre 2024, el Servicio Canario de la Salud (SCS) creó, mediante resolución, esta comisión, con el objetivo homogeneizar los criterios de selección y utilización de los medicamentos en el ámbito hospitalario. Esta Comisión, integrada por 17 miembros, se constituye como un grupo de trabajo dependiente de la Dirección General de Programas Asistenciales y se reunirá cuantas veces sean necesarias para el cumplimiento de sus funciones, con un mínimo ocho reuniones al año.

Tras la publicación de la resolución, FARMAINDUSTRIA expresó su preocupación con los responsables autonómicos por la falta de participación del sector ya que no se realizó el preceptivo trámite de audiencia durante la elaboración de la resolución. Asimismo, destacó la importancia de garantizar:

01. El derecho del paciente a recibir el medicamento financiado más adecuado a sus necesidades en condiciones de igualdad efectiva.
02. La libertad de prescripción de los médicos.
03. Que la guía farmacoterapéutica hospitalaria única no debe configurarse como un manual de obligada aplicación ni como una herramienta para reducir el gasto farmacéutico, sino que debe ser una recomendación o ayuda, quedando la decisión final sobre su aplicación en manos de los profesionales sanitarios.

Se acordó que, una vez desarrollado el reglamento de funcionamiento de la Comisión, se celebrará una reunión con la participación de los laboratorios asociados.

CATALUÑA

Programa de Armonización Farmacoterapéutico (PHF).

Como continuación a las reuniones iniciadas entre FARMAINDUSTRIA y Catsalut en el ejercicio anterior, motivadas por las demoras en el proceso de evaluación y emisión de acuerdos del Programa de armonización farmacoterapéutica (PHF) de medicamentos hospitalarios y de receta, el Área del Medicamento anunció en 2024 la modificación de las distintas fases del procedimiento de evaluación regulado en 2017, con el objetivo de mejorar el procedimiento y optimizar la toma de decisiones. En enero del 2024, se celebró una primera reunión con el equipo técnico del departamento de prestación farmacéutica y los grupos de trabajo de FARMAINDUSTRIA más directamente afectados y, en abril de 2024, CatSalut publicó el nuevo Procedimiento de Evaluación del PHF, celebrándose, a continuación, una nueva reunión con la directora del Área del Medicamento y la jefa de División del Uso Racional del Medicamento.

En este encuentro, se abordaron temas clave como:

01. La necesidad de establecer y publicar criterios para la priorización de la evaluación de medicamentos.
02. La comunicación sobre aquellos medicamentos que no serán evaluados
03. La agilización del proceso y el cumplimiento de los plazos establecidos para evitar retrasos en el acceso a los tratamientos tras la resolución de su financiación a nivel nacional.

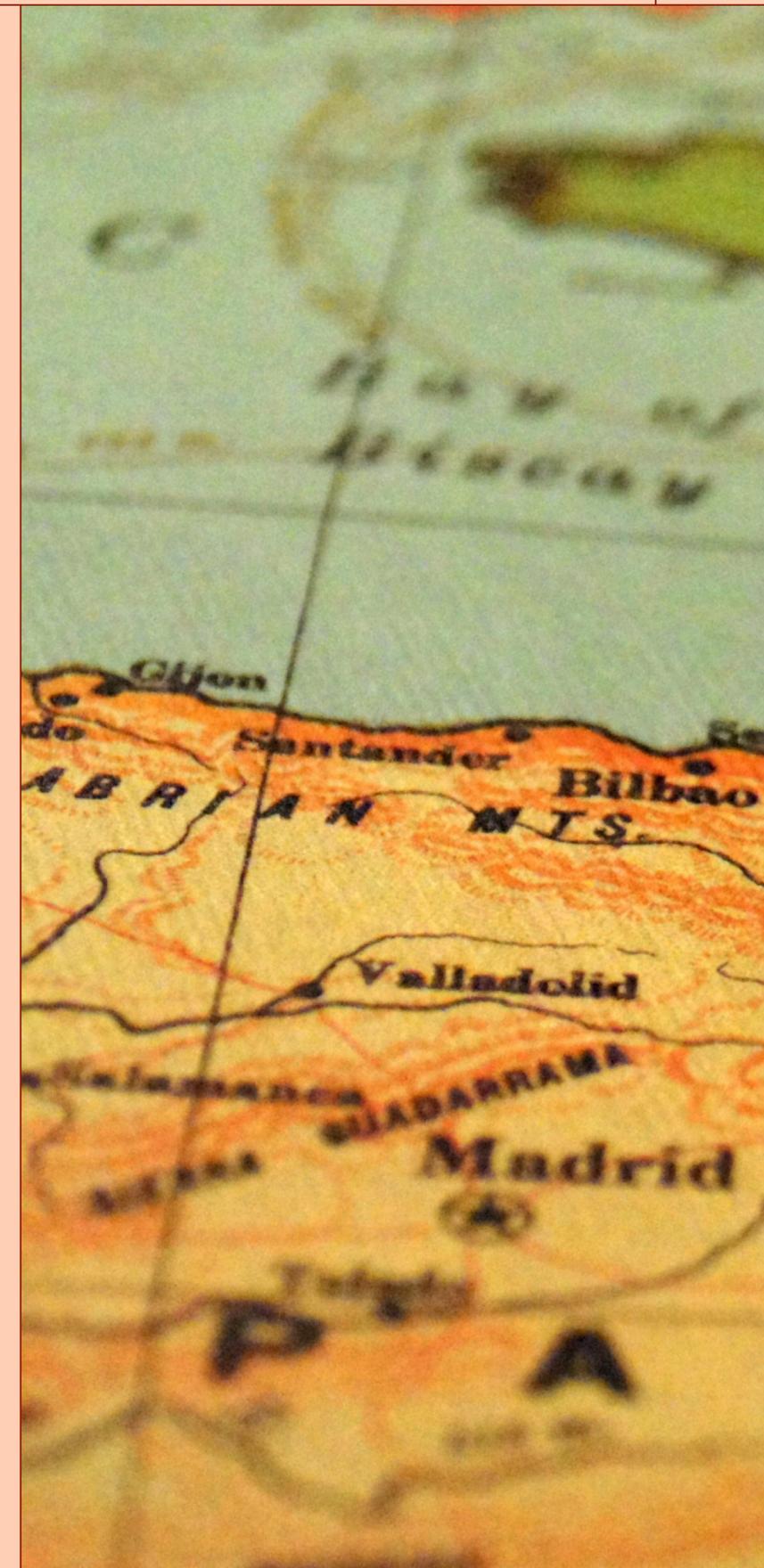
Asimismo, se acordó mantener reuniones periódicas para realizar un seguimiento de la implementación de estas mejoras y garantizar una evaluación más ágil y eficiente.

MADRID

Proyecto de decreto por el que se crea la Comisión de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

A fecha de cierre de esta memoria, este proyecto se encuentra en fase de consulta pública previa, por lo que aún no se dispone del articulado definitivo. El principal propósito de esta Comisión será establecer criterios homogéneos de uso de los medicamentos y productos sanitarios en todos los ámbitos de la prestación farmacéutica (Atención Primaria, Atención hospitalaria, Ámbito sociosanitario y Urgencias y Emergencias) y garantizar una accesibilidad equitativa a los tratamientos su en toda la red sanitaria pública madrileña.

Ante la importancia de esta iniciativa, FARMAINDUSTRIA mantendrá contacto estrecho con el Sermas para que se garantice que el carácter asesor y decisor de este órgano no genere barreras en el acceso de los pacientes madrileños a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS).



Informes de prestación farmacéutica en las CCAA

En 2024 y con la colaboración del Grupo de trabajo de Acceso Regional, se inició la elaboración de unos nuevos informes monográficos centrados en la gestión de la prestación farmacéutica en las Comunidades Autónomas (CCAA). Estos informes tienen como propósito:

- Analizar en profundidad los aspectos más relevantes de la gestión de la prestación farmacéutica en los distintos ámbitos asistenciales.
- Proporcionar una visión clara y detallada de las singularidades que definen la disponibilidad y el uso de los medicamentos en cada región.
- Facilitar un mejor conocimiento de estas dinámicas a los asociados.



1.4 Relaciones Internacionales

Planteamiento de la Asociación

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

- 01. Relaciones con asociaciones y federaciones internacionales de la industria farmacéutica.
- 02. Seguimiento de las iniciativas legislativas de la Unión Europea (UE) que afectan al sector.

Adicionalmente, en comercio exterior, se trabaja para fortalecer la presencia de compañías españolas en terceros mercados.

Estos campos de actuación permiten a FARMAINDUSTRIA posicionarse ante instituciones y organismos nacionales e internacionales para defender los intereses del sector, definir las estrategias de la Asociación y ayudar a las compañías a prepararse ante nuevos escenarios regulatorios.

Por ello, FARMAINDUSTRIA interacciona activamente con:

- a. La **Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA)**, participando en sus órganos de gobierno (en el periodo 2023-2025, FARMAINDUSTRIA ocupa uno de los puestos reservados a asociaciones nacionales), comités estratégicos y grupos de trabajo.
- b. La **Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA)**, teniendo representación en sus órganos de gobierno y en el Comité de Directores Generales de Asociaciones Nacionales.

FARMAINDUSTRIA mantiene asimismo relaciones bilaterales y multilaterales con otras asociaciones nacionales, como la estadounidense y las europeas (en los grupos G1 –Alemania, España, Francia, Italia, Reino Unido y Suiza– y G2 –Bélgica, Dinamarca, Países Bajos y Suecia–).



Principales áreas de actuación

Nuevo Parlamento y Comisión Europea

En junio de 2024 se celebraron las elecciones al Parlamento Europeo (PE), iniciándose el proceso de renovación de la Comisión Europea (CE) para la legislatura 2024-2029. En noviembre, el PE aprobó el nuevo Colegio de Comisarios, y la nueva CE tomó posesión el 1 de diciembre.

Entre las prioridades de la CE con mayor impacto para el sector destacan:

- La elaboración de una **Ley de Medicamentos Esenciales** y un **“European Biotech Act”**.
- La implementación del **Espacio Europeo de Datos de Salud**.
- La conclusión de la revisión de la **Legislación Farmacéutica Europea**.
- La creación de una **estrategia para apoyar contramedidas ante amenazas sanitarias**.
- El desarrollo de una **Estrategia Europea para las Ciencias de la Vida**.

Con el objetivo de reflejar las prioridades del sector en la agenda europea, FARMAINDUSTRIA ha realizado un estrecho seguimiento con los nuevos eurodiputados y con la vicepresidenta de la CE, Teresa Ribera. Se acordó mantener un diálogo permanente.



Revisión de la Legislación Farmacéutica Europea (LFE)

En abril de 2023, la CE publicó su propuesta de revisión de la LFE, compuesta por una Directiva y un Reglamento. Los eurodiputados empezaron en octubre de 2023 las negociaciones sobre las enmiendas a ambas normativas, y el 10 de abril de 2024 el PE adoptó su posición. El Consejo de la UE comenzó sus propias negociaciones en diciembre de 2023. Continúan en curso.

FARMAINDUSTRIA comparte el objetivo de la CE de mejorar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos, de fomentar un entorno innovador y competitivo en la UE, y de establecer un marco regulatorio de primer nivel. Sin embargo, ciertos aspectos de ambas propuestas generan preocupación:

- 01. **La reducción de la Protección de los Datos Regulatorios (PDR) y de la exclusividad comercial huérfana** porque acortaría el tiempo de retorno de la inversión, y la vinculación de la ampliación del periodo de PDR base a nuevas condiciones regulatorias de difícil cumplimiento (impediría prácticamente ampliar dicho periodo).
- 02. **La definición restrictiva sobre necesidades médicas no cubiertas**, centrada en la perspectiva del pagador y del regulador, sin considerar la del paciente.
- 03. **El establecimiento de requisitos medioambientales** que puedan denegar o revocar una autorización de comercialización, lo que limitaría el acceso.

04. **La ampliación de la Cláusula Bolar** que amenaza los derechos de propiedad industrial (PI). El sistema debe garantizar que la entrada de genéricos no se produzca antes de expirar la patente o el Certificado Complementario de Protección de Patente.

05. **El poco realismo en la gestión de la escasez de medicamentos.** Se obliga a desarrollar planes preventivos para todos los medicamentos sin un enfoque basado en el riesgo, y ampliar a seis meses la notificación temprana, lo que ejercería una carga excesiva para la industria y los reguladores.

06. **La eliminación, por parte del PE, de la propuesta de la CE de adoptar bonos de exclusividad transferibles** para los antimicrobianos. Estos bonos son un incentivo necesario para promover su I+D y combatir la resistencia antimicrobiana.

Ante estos desafíos, e incidiendo en todas estas inquietudes, FARMAINDUSTRIA ha llevado a cabo actividades de *advocacy* ante autoridades nacionales (La Moncloa; los Ministerios de Sanidad, Industria, Economía y Comercio, Transición Ecológica y Asuntos Exteriores; la AEMPS; y la REPER española en Bruselas), instituciones europeas (eurodiputados y CE) y otros grupos de interés (pacientes y sociedades científicas).

Paquete de Propiedad Industrial

En abril de 2023, la CE publicó un paquete de PI con tres propuestas de Reglamento:

- 01. **Licencias Obligatorias (LO)**
- 02. **Certificado Complementario de Protección de Patente (CCP)**
- 03. **CCP Unitario.** El paquete busca un **doble objetivo**:
 - **Establecer** un marco de PI más transparente y efectivo, que elimine la fragmentación del Mercado Único y reduzca la carga burocrática.
 - **Complementar** el sistema de Patentes Unitario de la UE.

Respecto a la propuesta de Reglamento de LO, en marzo de 2024, el PE adoptó su posición. En junio, el Consejo de la UE adoptó su mandato de negociación, y se iniciaron los triálogos después de verano. El mandato del Consejo introduce mejoras en la propuesta de la CE y en la posición del PE:

- 01. Reestructura del procedimiento de concesión de una LO para proteger a los titulares de derechos de PI, velando por su participación temprana en el proceso.
- 02. Establece que en una crisis, y agotada la vía voluntaria, la CE determinará la remuneración al titular mediante un análisis individualizado, lo que permite superar el 4 % de los ingresos generados por el licenciataria establecido por la CE.
- 03. Protege a los titulares. Impide que las disposiciones del Reglamento se interpreten como la obligación de revelar secretos comerciales.

En cuanto a las propuestas de CCP, a pesar de que el PE adoptó en febrero de 2024 su posición, el Consejo de la UE sigue debatiendo su mandato de negociación. FARMAINDUSTRIA, junto a EFPIA, está realizando una actividad de *advocacy* para que el Consejo no incluya:

- 01. La **oposición** previa de terceros a la concesión del CCP (podría retrasar su otorgamiento incluso hasta después de su expiración).
- 02. La **posibilidad** de invalidar un CCP unitario a través de la Oficina de Propiedad Industrial de la UE.

FARMAINDUSTRIA sigue de cerca estas propuestas con las autoridades nacionales (la Dirección General de Política Comercial del Ministerio de Economía y la Oficina Española de Patentes y Marcas). Respecto al Reglamento de LO, se reunió con el eurodiputado Adrián Vázquez, y consiguió eliminar la propuesta de exportación a terceros países.



Competitividad y Autonomía Estratégica

El debate político actual se centra en recuperar la competitividad europea para garantizar la seguridad económica y la autonomía estratégica de la UE. En 2024, se elaboró un amplio *corpus documental* con referencias públicas del Consejo de la UE y la CE para su nuevo mandato, basadas en los informes de Enrico Letta y Mario Draghi, reiterando la importancia estratégica del sector farmacéutico para mejorar la competitividad. También se incidió en:

- 01. Reducir las dependencias estratégicas de terceros, reforzando la capacidad productiva de la UE en materias primas, medicamentos y vacunas.
- 02. Cerrar la brecha en innovación con competidores globales mediante un marco estable y predecible basado en el diálogo que proteja la innovación, atraiga inversiones y movilice inversión pública y privada.
- 03. Reforzar la gobernanza para reducir la carga administrativa, buscando coherencia y coordinación entre las diferentes iniciativas legislativas.

Todas estas iniciativas están en línea con la Agenda de Competitividad para el Sector de las Ciencias de la Vida de EFPIA, estructurada en cinco pilares:

- 01. Coherencia y simplificación regulatoria.
- 02. Impulso a la investigación traslacional, fomentado *hubs* de innovación.
- 03. Desarrollo de un ecosistema de innovación para atraer inversiones con plena implementación del Mercado Único, promoviendo la inversión privada y la fabricación avanzada. Y todo ello alineado con el Pacto Verde Europeo mediante un plan que evite la escasez de medicamentos.
- 04. Consideración de la innovación como inversión y no como gasto.
- 05. Posicionamiento de Europa como referente en I+D.

FARMAINDUSTRIA desarrolla una intensa labor de *advocacy* para defender las prioridades de la Estrategia de Competitividad de EFPIA y lograr así que las iniciativas legislativas de la UE favorezcan la competitividad del sector farmacéutico.

Alianza de Medicamentos Críticos

En el marco de la Comunicación de la CE para abordar la escasez de medicamentos (noviembre 2023), y ante la necesidad de una mayor autonomía estratégica, la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) lanzó en abril del pasado año la **Alianza de Medicamentos Críticos**, que se focalizará en la política industrial y complementará la revisión de la LFE. La Alianza cuenta como miembros con autoridades nacionales (en el caso de España, el Ministerio de Industria y la AEMPS), industria (FARMAINDUSTRIA y EFPIA), organizaciones sanitarias, sociedad civil, CE y agencias de la UE.

La Alianza, concebida como un mecanismo consultivo e inclusivo, y que ha sido positivamente valorada por la industria, tiene como objetivos:

01. Mejorar la seguridad del suministro.
02. Reforzar la disponibilidad de medicamentos.
03. Reducir las dependencias de las cadenas de suministro de la UE.

Por otra parte, la Alianza ayudará a la Comisión a identificar proyectos de inversión innovadores que podrían beneficiarse de financiación pública para reforzar la fabricación en la UE. También estudiará cómo utilizar mejor los incentivos de mercado, ampliar el uso de contratos de reserva de capacidad o de adquisición conjunta para asegurar el suministro de medicamentos esenciales.



Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas

En el contexto del Pacto Verde Europeo, la CE publicó en octubre de 2022 una propuesta de revisión de Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas. La idea era proteger el medio ambiente y la salud humana de los efectos adversos de los vertidos urbanos. La Directiva entró en vigor el 1 de enero de 2025.

Si bien la industria apoya el objetivo de la Directiva y se compromete a contribuir en su implementación, le genera preocupación:

01. Su legalidad. Solo afectará a los sectores farmacéutico y de cosméticos, quienes asumirán las obligaciones de la Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP) para eliminar o reducir la microcontaminación, incluida la generada por otros sectores.
02. El impacto que tendrá asumir los costes de la RAP en la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos.
03. La subestimación de los costes de implementación.
04. La complejidad de crear organizaciones competentes en materia de Responsabilidad del productor y de definir los criterios en cada Estado Miembro.

Por ello, FARMAINDUSTRIA, de forma alineada con EFPIA, insta a las autoridades a:

01. Volver a estimar los costes y realizar una nueva Evaluación de Impacto, con un método claro, sobre disponibilidad, acceso y sostenibilidad de medicamentos.
02. Incluir a todos los sectores contaminantes en la aplicación de la Directiva, de acuerdo con el principio de la UE: “Quien contamina, paga”.
03. Establecer un grupo de trabajo con autoridades nacionales e industria para una transposición e implementación equilibrada y equitativa de la Directiva.

Una Evaluación por Sustancia

También en el marco del Pacto Verde Europeo, la CE publicó, en diciembre de 2023, como parte de la iniciativa “Una Evaluación por Sustancia”, la propuesta de Reglamento por el que se crea una Plataforma Común de Datos sobre Sustancias Químicas. Impactará en la industria farmacéutica innovadora porque contempla una plataforma común de datos sobre sustancias químicas e introduce una *ventanilla única* de acceso público.

FARMAINDUSTRIA, en línea con EFPIA, ha defendido en el PE reforzar el Reglamento en materia de confidencialidad, para garantizar que cada conjunto de datos disponga de la máxima protección y sea confidencial.

Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS)

En mayo de 2022, la CE presentó su propuesta de Reglamento sobre EEDS. Su finalidad es mejorar el acceso de los pacientes a sus datos sanitarios electrónicos, mientras permite la reutilización de determinados datos para I+D.

El 14 de marzo de 2024, el PE y el Consejo de la UE alcanzaron un acuerdo político sobre este Reglamento. Entrará en vigor el 26 de marzo de 2025.

La industria acoge favorablemente este Reglamento porque permitirá aprovechar el potencial de los datos de salud, mediante su uso secundario, para labores de investigación e innovación. No obstante, deben aprovecharse las oportunidades que ofrece. Se debe clarificar aspectos como las disposiciones relativas al mecanismo de exclusión voluntaria (opt-out), el intercambio de datos con secretos industriales y las normas para la transferencia de datos a terceros países. Con este propósito, FARMAINDUSTRIA, en línea con EFPIA, colabora con las instituciones de la UE, las autoridades españolas y otros agentes.

La Asociación se ha reunido con eurodiputados y autoridades españolas involucradas en la negociación de este expediente, colaborando a su vez con clínicos de prestigio y colectivos representativos.

Ampliación de la exención del Acuerdo ADPIC a tratamientos Covid-19

Durante la 12ª Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio (OMC), en junio de 2022, los Estados Miembros adoptaron una decisión que eximía ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de PI relacionados con el Comercio (ADPIC) para las vacunas Covid-19.

También contemplaba que los Estados Miembros decidiesen sobre una posible ampliación de la exención a tratamientos y diagnósticos Covid-19. Finalmente, el 1 de marzo de 2024, los Estados Miembros, en su 13ª Conferencia Ministerial, “no acordaron” ampliar esta exención.

Durante las negociaciones, FARMAINDUSTRIA, junto con EFPIA e IFPMA, llevó a cabo una labor institucional con autoridades nacionales (Ministerio de Industria, Secretaría de Estado de Comercio y Misión Permanente española en Ginebra) y les transmitió la preocupación por una potencial ampliación de la exención a tratamientos y diagnósticos.



Acuerdo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Pandemias

La Asamblea Mundial de la Salud (WHA) de la OMS creó en diciembre de 2021 el Órgano de Negociación Intergubernamental para redactar y negociar un acuerdo internacional sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias. La idea era mejorar la preparación y la respuesta de todos los países ante futuras pandemias. Dada la divergencia de posiciones entre los Estados Miembros de la OMS, el proyecto de texto continúa abierto (debería haberse adoptado en la WHA de 2024).

Ante la inquietud del sector sobre los artículos del Acuerdo relativos a PI, transferencia de tecnología y Acceso y Participación de Beneficios (ABS), FARMAINDUSTRIA, en línea con EFPIA e IFPMA, ha trasladado su posición a los Ministerios de Sanidad, Industria, y Economía y Comercio, así como a la Misión Permanente española en Ginebra.

Con respecto a los derechos de PI, FARMAINDUSTRIA ha incidido en lo siguiente:

01. La PI es clave para la investigación, desarrollo y fabricación farmacéutica.

02. Cualquier debilitamiento de la PI no mejorará el acceso global, y erosionará la innovación, el empleo y la competitividad.

03. Se debe adoptar un enfoque voluntario, complementado con estrategias más amplias para facilitar un acceso equitativo.

Y en cuanto al acceso a patógenos y su información genética, la industria apoya un sistema de ABS que:

01. Asegure una gobernanza, liderada por la OMS, que integre un amplio espectro de agentes, incluida la industria.

02. Garantice un acceso rápido y sin obstáculos a los patógenos, respetando los derechos de PI, y que no imponga contribuciones financieras ni transferencia de tecnología.

Por último, también se ha incidido en que la aplicación del Acuerdo se limite a emergencias pandémicas.

Mecanismo Multilateral para la Información de Secuencias Digitales

En noviembre de 2024, en la Conferencia de las Partes (COP16) del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), los países suscritos al Convenio –incluida España– adoptaron un marco para implementar un Mecanismo Multilateral (MLM) destinado a repartir los beneficios procedentes del uso de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos.

El proceso de negociación de este mecanismo de ABS fue complejo por la divergencia entre países. Surgió una, gran preocupación en el sector, ya que algunas propuestas podrían dar lugar a la creación de un gravamen sobre los ingresos de las compañías farmacéuticas en aquellos productos que utilicen la Información de Secuencias Digitales (DSI).

Si bien el MLM podría incentivar políticas nacionales que impacten negativamente en el sector, el texto también contiene salvaguardas positivas:

01. Las tasas indicativas (contribuciones económicas al MLM) fijadas en un 0,1 % de los ingresos totales o un 1 % de los beneficios no son legalmente obligatorias, por el momento, y sus valores finales se fijarán en la COP17, tras estudios adicionales. Asimismo, todavía no se han establecido sanciones por incumplimiento.

02. La implementación nacional del mecanismo tampoco es legalmente obligatoria, por lo que su impacto dependerá de la legislación que se establezcan a nivel nacional.

03. Se eliminaron las referencias a la transferencia de tecnología.

04. Se reconoció la importancia de evitar la acumulación de obligaciones nacionales e internacionales, aunque no se clarificó cómo se lograría en la práctica.

FARMAINDUSTRIA, en línea con IFPMA, ha realizado una labor de *advocacy* ante las autoridades españolas para transmitir que, si bien el sector apoya un uso sostenible de la biodiversidad, le preocupa la posible adopción de un MLM no voluntario para el reparto de los beneficios del uso de la DSI. Esto podría derivar en una estructura con regulaciones complejas y cargas fiscales, y limitaría la capacidad de la industria para innovar.

Resistencia Antimicrobiana (RAM)

En septiembre de 2024, durante la Asamblea General de Naciones Unidas, se celebró una Reunión de Alto Nivel sobre la RAM. Los líderes mundiales adoptaron en ella una declaración política, y se comprometieron a desarrollar un conjunto de acciones y a alcanzar una serie de metas. Entre ellas, una reducción del 10 % del número de muertes anuales asociadas a la RAM para 2030. Además, en la Declaración se reconoció que la RAM precisa una respuesta multisectorial.

Entre los aspectos más positivos de la Declaración –alineados con la posición defendida por la industria– destacan la petición de adoptar incentivos y mecanismos de financiación para impulsar la investigación, innovación y desarrollo de antimicrobianos.

Actividades en materia de internacionalización

El objetivo de FARMAINDUSTRIA en este ámbito es apoyar la presencia en los mercados internacionales de sus compañías asociadas, proporcionando información en materia de comercio exterior y realizando un estrecho seguimiento de los acuerdos internacionales de comercio en coordinación con EFPIA.

Como hechos destacables en 2024, cabe señalar que la CE finalizó las negociaciones de acuerdos pendientes de cierre con MERCOSUR y México (este último se cerró el 17 de enero de 2025), para facilitar el intercambio comercial con estas regiones. Asimismo, durante 2024, la CE centró su atención en el funcionamiento de los acuerdos de asociación en vigor, como con Canadá, Chile y Nueva Zelanda.





1.6 Comunicación social

¿Qué hemos hecho en este año?

El sector farmacéutico es clave para la salud y la calidad de vida de las personas, pero también es un sector industrial fundamental para las economías más importantes del mundo, y juega un papel esencial en el progreso médico y científico. Por eso, en el año 2024 FARMAINDUSTRIA se planteó el objetivo de **que la sociedad conozca más y mejor** la labor que desarrollan las compañías farmacéuticas innovadoras en nuestro país, y cómo la industria farmacéutica es un sector estratégico para el país.

Se potenció la difusión de **contenidos divulgativos, muchos de ellos en formato audiovisual**. Además, el contenido en **redes sociales** tiene cada vez más importancia para la Asociación, lo que refuerza nuestra labor informativa y nuestro compromiso por la transparencia. De hecho, tanto en LinkedIn como en la red X somos la segunda patronal de nuestro sector en todo el mundo con mayor número de seguidores.

En el año 2024, además, se puso el **broche de oro a la celebración del 60 aniversario de la Asociación** con un gran evento en el Círculo de Bellas Artes de Madrid. Supuso también el relevo en la presidencia de FARMAINDUSTRIA: Fina Lladós Canela sustituyó a Jesús Ponce.

¿Cómo lo hemos hecho?

+100

Más de 100 informaciones enviadas a medios de comunicación:

47

notas de prensa

53

noticias divulgativas

3

reportajes en profundidad

+80

Presencia en más de 80 foros o jornadas de terceros:

2

foros a la semana

+50

Organización de más de 50 foros propios

20

Más de 20 entrevistas en radio y televisión

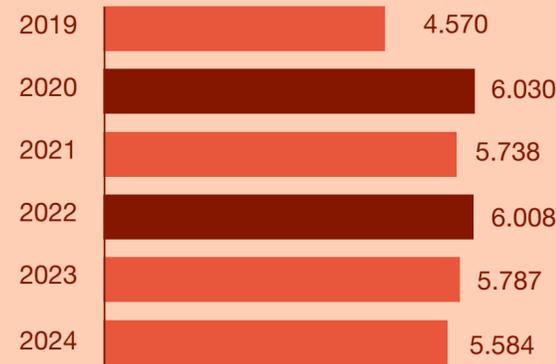
Liderazgo en redes sociales: somos la segunda patronal farmacéutica del mundo en número de seguidores en X y LinkedIn, y la cuarta en Facebook e Instagram.



¿Qué hemos conseguido?

Mas de **5.500 impactos** en medios de comunicación durante el año 2024. Una media de 120 impactos a la semana. Hemos consolidado nuestra presencia en los medios tras el aumento experimentado con la pandemia de coronavirus.

Evolución de los impactos



En web y redes sociales

Durante 2024 recibimos cerca de **173.000** visitas a la web

Un aumento del **15,3 %** | **131.000** nuevos usuarios

En 2024, todas las redes sociales de FARMAINDUSTRIA, salvo X, debido al cambio de propiedad y la nueva política de cuentas, vuelven a experimentar un aumento en su comunidad.

X:

En 2024 hemos perdido 151 seguidores, alcanzando la cifra de casi 35.200.

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



LinkedIn:

En 2024 hemos ganado 9.080 seguidores, un 15,45 % más que los obtenidos en 2023.

El total de seguidores es de 69.859.

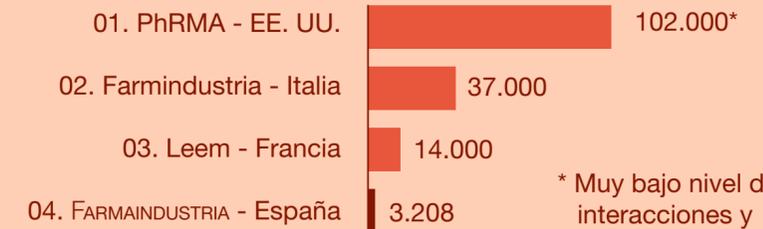
Respecto a otras patronales, FARMAINDUSTRIA se ubica en segunda posición, solo por detrás de Francia.



Facebook:

En 2024 hemos ganado 59 seguidores nuevos, llegando hasta los 3.208.

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



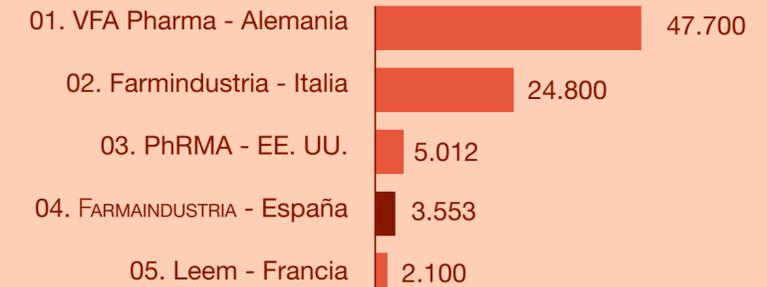
* Muy bajo nivel de interacciones y la cifra no varía de un año a otro.

Instagram:

En 2024 hemos ganado 587 seguidores, un aumento del 19,79 % con respecto a 2023.

Sumamos un total de 3.553 seguidores.

Respecto a otras patronales, FARMAINDUSTRIA se encuentra en cuarto lugar. Nuestros competidores invierten en crecimiento de seguidores, pero esto no les supone un crecimiento de la tasa de *engagement*.



Los 20 hitos más destacados

14 de febrero

Cinco años del sistema contra la falsificación de medicamentos (SEVeM)

El Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) cumplió en 2024 sus primeros cinco años de vida, consolidándose como un proyecto de éxito del trabajo colaborativo entre los agentes de la cadena del medicamento: autoridades sanitarias, industria farmacéutica, oficinas de farmacia y distribuidores. Este sistema supone una garantía de seguridad y verificación adicional que permite prácticamente blindar cada medicamento que se comercializa legalmente en España.

El SEVeM está funcionando a pleno rendimiento con casi 7.300 millones de códigos cargados, más de 3.200 millones de dispensaciones y con 543 laboratorios, 340 entidades de distribución, 22.220 farmacias, 206 hospitales privados y 42 farmacias militares conectados —lo que supone el 98 % de los usuarios finales—. Sólo quedarían por conectarse los hospitales públicos, hasta que se acuerde con las autoridades sanitarias cuál será el modelo para ello.



8 de marzo

#NoNosConformamos8M: la industria farmacéutica, un sector sin límites para la mujer

Nueve mujeres que han llegado a la máxima responsabilidad de compañías farmacéuticas innovadoras narraron su experiencia para inspirar a otras mujeres con motivo del Día Internacional de la Mujer. La industria farmacéutica, líder en igualdad con un 45 % de mujeres en comités de dirección y un 20 % de CEO, tiene además la menor brecha salarial entre sexos del sector productivo industrial.



9 de abril

Premio 60 Aniversario FARMAINDUSTRIA Jóvenes Investigadores

Como colofón a la celebración de su 60 aniversario, FARMAINDUSTRIA convocó el Premio 60 Aniversario FARMAINDUSTRIA Jóvenes Investigadores. El objetivo fue reconocer el trabajo de investigadores o investigadoras de menos de 40 años que hayan contribuido o que estén contribuyendo de forma significativa al desarrollo de la actividad investigadora biomédica en España en las etapas preclínica y traslacional.

La investigadora Cristina Mayor-Ruiz, del Instituto de Investigación Biomédica de Barcelona, fue la ganadora del premio.



18 de abril

Asamblea General Ordinaria de la Asociación

FARMAINDUSTRIA celebró en abril la Asamblea General Ordinaria de la Asociación, donde se aprobaron la Memoria Anual de actividades de la organización, las cuentas de 2023 y el presupuesto para este ejercicio 2024.

“Pocos sectores pueden presumir de tener un propósito tan estimulante como el nuestro: promover la investigación, la innovación y la producción de medicamentos para mejorar la vida de las personas”, destacó el presidente de FARMAINDUSTRIA, Jesús Ponce.



19 de abril

FARMAINDUSTRIA celebra su 60 aniversario en Madrid

FARMAINDUSTRIA puso el broche de oro a la celebración de su 60 aniversario con una gala celebrada en el Círculo de Bellas Artes de Madrid. Al evento asistieron más de 400 representantes de las administraciones públicas, centros de investigación, hospitales y universidades, colegios profesionales sanitarios y sociedades científicas, organizaciones de pacientes y compañías farmacéuticas.

El acto contó con una conferencia magistral de Carola García de Vinuesa, subdirectora de Investigación de The Francis Crick Institute y miembro de la Royal Society de Londres. Además, se entregaron los galardones del Premio 60 Aniversario FARMAINDUSTRIA Jóvenes Investigadores.

En el evento también se proyectó un vídeo conmemorativo sobre el poder de la innovación biomédica a través de cuatro perfiles implicados en la mejora de la salud a través de la investigación.

El acto culminó con un concierto de La Orquesta de la Música del Reciclaje, compuesta por niños y jóvenes músicos en riesgo de exclusión social.



8 de mayo

Lanzamiento del portal Jóvenes en Farma

Para dar a conocer el sector y las oportunidades laborales que ofrece, y para conectar el talento júnior con las empresas, FARMAINDUSTRIA lanzó el portal Jóvenes en Farma. Se trata de un nuevo espacio web que cuenta con sus propias redes sociales (Instagram, TikTok y X) y que llegará también a los jóvenes a través de eventos presenciales, como ferias de empleo o congresos de estudiantes.

Esta iniciativa está orientada a jóvenes de distinta formación académica, tanto universitaria como de formación profesional, pues el sector busca profesionales de distinta especialización y rango: de la investigación básica y los ensayos clínicos, al desarrollo y producción del medicamento, la logística, las ventas o los aspectos regulatorios.



29 de mayo

Conferencia de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica

Representantes de la Administración, agencia reguladora, universidad y empresa, además de investigadores clínicos y pacientes, se citaron en Barcelona en la XVII Conferencia de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica. Es la gran cita de la investigación biomédica en España, que impulsa la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores de FARMAINDUSTRIA en colaboración con las plataformas de Fenin, Asebio, Veterindustria y Nanomed. El encuentro se celebró con el título *Cómo convertir a España en un hub de innovación biomédica*.

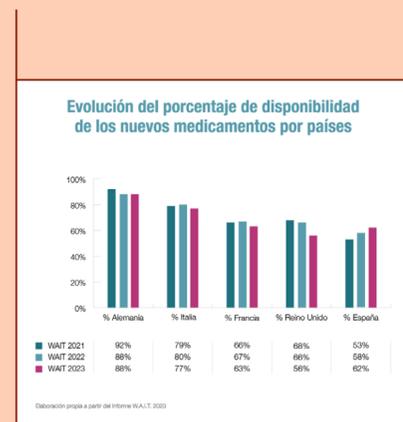


12 de junio

Publicación del informe ‘Indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa’

Entre 2019 y 2022, la Agencia Europea del Medicamento autorizó 167 fármacos nuevos. Esto supone una oportunidad de mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes. Como han demostrado distintos estudios, los nuevos medicamentos son responsables del 73 % del aumento de la esperanza de vida en los países desarrollados.

Sin embargo, de esos 167 nuevos fármacos, España tenía incorporados en enero de 2024 en la financiación pública un total de 103, el 62 % de los autorizados. Así lo refleja el informe de *Indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa 2023 (W.A.I.T Indicator)*, elaborado por la consultora Iqvia para la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia).



28 de junio

Nueva encuesta sobre el empleo en la industria farmacéutica

Los datos de empleo en los últimos años demuestran que la industria farmacéutica es un tractor de la economía española. Desde 2017, el sector farmacéutico ha aumentado un 25,8 % el peso de su plantilla, hasta alcanzar los 56.325 empleos directos en 2023. Sumados a indirectos e inducidos, superan los 270.000 puestos de trabajo en toda España. Estos son algunos de los datos que arroja la encuesta sobre el Empleo en la Industria Farmacéutica 2023, que FARMAINDUSTRIA presentó en un acto en Madrid que contó con la intervención de la ministra de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, Elma Saiz.



4 de julio

Arranca el Proyecto Conoce con asociaciones de pacientes

FARMAINDUSTRIA celebró la primera sesión del Proyecto Conoce, una iniciativa para analizar asuntos de máximo interés para el colectivo y poder trabajar en propuestas e iniciativas que sirvan para mejorar el sistema sanitario en nuestro país. Cuenta con representantes de organizaciones de pacientes, y es posible gracias a la participación de profesionales sanitarios y expertos de la Administración sanitaria y de otras instituciones.

Este primer encuentro estuvo dedicado al proceso de autorización y acceso a los medicamentos innovadores previo a la inclusión en la financiación.

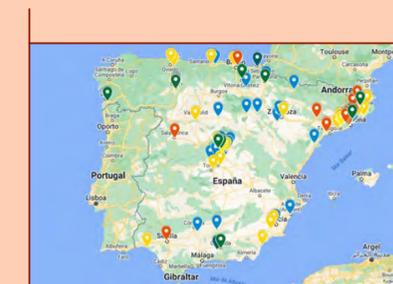


10 de julio

España cuenta con 106 plantas de fabricación de medicamentos

La industria farmacéutica tiene ahora mismo operativas un total de 174 plantas de producción de medicamentos en España, situadas en hasta 13 comunidades autónomas de nuestro país. Esta implantación sitúa a España como uno de los países europeos con mayor potencial de producción en un momento en el que los medicamentos han demostrado ser un bien estratégico y de seguridad para los países. Del total de plantas, 106 son fábricas de medicamentos de uso humano, de las cuales 94 producen medicamentos de síntesis y 12 son de medicamentos biológicos; 22 fabrican medicamentos veterinarios; y 46 corresponden a fábricas de producción de principios activos.

Así se desprende del *Estudio de la implantación industrial del sector farmacéutico en España* realizado por la consultora ManageArt para FARMAINDUSTRIA, en el que se detalla cuáles son, qué tipo de actividad realizan y qué impacto tienen las plantas de producción de este sector.



5 de septiembre

Encuentro anual de la Industria Farmacéutica en Santander

FARMAINDUSTRIA organizó el Encuentro anual de la Industria Farmacéutica en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo de Santander. Durante dos días se citaron más de 150 representantes de administraciones públicas, academias, centros de investigación, sociedades científicas, pacientes y compañías farmacéuticas para analizar la regulación del medicamento y los incentivos a la innovación.

En el evento participaron como ponentes el secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla; el director general de la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, César Hernández; el director general de Estrategia Industrial y de la Pyme del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, Jordi García Brustenga, y el director de la Agencia portuguesa del medicamento (Infarmed), Rui Santos Ivo, entre otros.

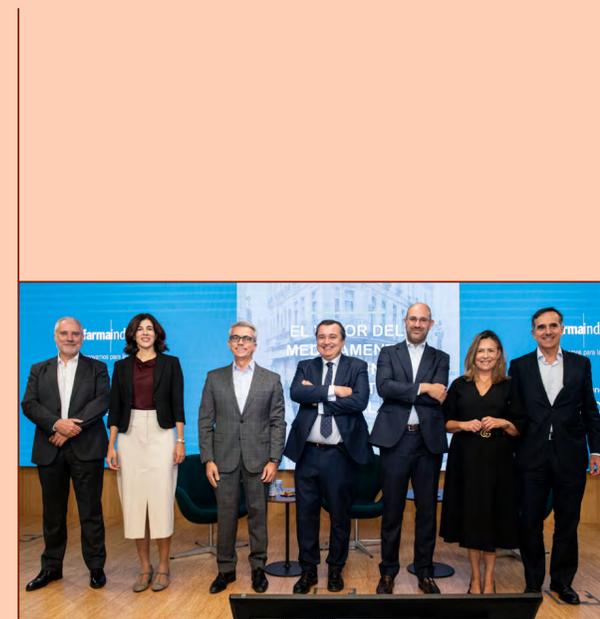


2 de octubre

El valor del medicamento desde una perspectiva social

La Fundación Weber y FARMAINDUSTRIA presentaron el informe 'El valor del medicamento desde una perspectiva social 2024', que analiza a través de la evidencia científica el valor clínico, económico y social de los nuevos fármacos.

El estudio establece que aumentar un 10 % las tasas de adherencia de cuatro enfermedades crónicas (diabetes, enfermedades cardiovasculares, EPOC y depresión mayor) ahorraría más de 500 millones de euros al año en costes sanitarios directos.



17 de octubre

Fina Lladós, nueva presidenta de FARMAINDUSTRIA

Fina Lladós fue designada presidenta de FARMAINDUSTRIA para los próximos dos años. La directora general de la biotecnológica Amgen fue elegida por unanimidad en la Asamblea General Extraordinaria de FARMAINDUSTRIA para suceder a Jesús Ponce, presidente del Grupo Novartis, en el cargo desde octubre de 2022.

Lladós era ya vicepresidenta de FARMAINDUSTRIA y presidenta de LAWG, la Asociación de Compañías Farmacéuticas Americanas que operan en España.

Acompañarán a Lladós en su mandato 12 vicepresidentes: Felipe Pastrana (Abbvie), Lidia Martín (Almirall), David Solanes (ERN), Sergi Aulinas (Gebro), Cristina Henríquez de Luna (Glaxosmithline), Manuel Zafra (Merck), Ana Argelich (Merck Sharp & Dohme), Jesús Ponce (Novartis), Carlos Murillo (Pfizer), Federico Plaza (Roche Farma), Juan López-Belmonte (Rovi), y Raquel Tapia (Sanofi-Aventis).



21 de octubre

Primer informe sobre el impacto social y medioambiental de la industria farmacéutica en España

FARMAINDUSTRIA elaboró el informe Sostenibilidad en cifras: impacto social y medioambiental de la industria farmacéutica, el primero de sus características en España.

El documento recoge las acciones que están llevando a cabo las compañías farmacéuticas en España en tres grandes materias: medioambiente, impacto social y gobernanza, lo que se conoce como criterios ESG (*Environmental, Social and Governance*). Los principales resultados del informe fueron presentados en un evento en Madrid al que asistieron más de 100 personas y en el que participaron compañías farmacéuticas nacionales e internacionales, así como profesionales en materias de sostenibilidad. Contó también con la intervención del responsable de Salud y Cambio Climático del Ministerio de Sanidad, Héctor Tejero.

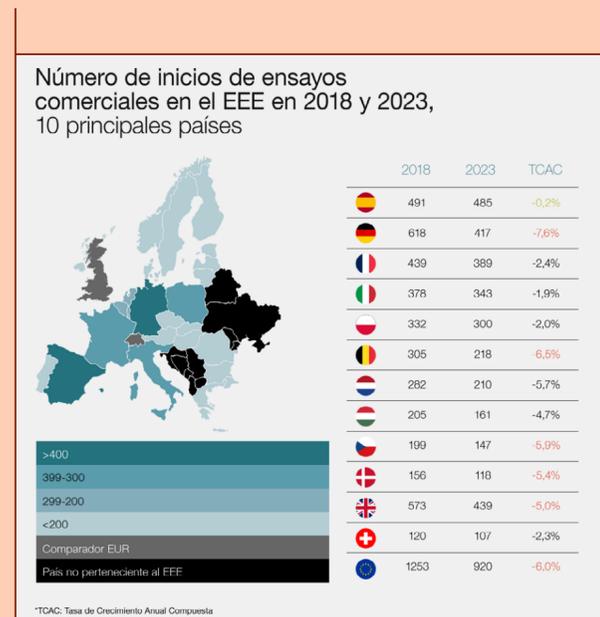


22 de octubre

España, caso de éxito en Europa en ensayos clínicos

El informe *Evaluando el ecosistema de ensayos clínicos en Europa*, elaborado por la consultora IQVIA para Efpia y Vaccines Europe, destacó el papel de España en la puesta en marcha de ensayos clínicos con nuevos medicamentos, aunque advierte de la pérdida de competitividad del continente frente a EE. UU. y China.

El informe destaca que España ha adoptado un enfoque proactivo, coordinado y transversal para construir su ecosistema de ensayos clínicos, impulsado por el aumento de la inversión.



28 de octubre

El Seminario de Periodistas cumple 20 años

FARMAINDUSTRIA celebró en Madrid el *Seminario Industria Farmacéutica & Medios de Comunicación*, un espacio de análisis y encuentro entre el equipo directivo de la Asociación y periodistas sobre la actualidad del sector. A la jornada, que este año cumplía su vigésima edición, acudieron más de una veintena de periodistas, tanto de medios generales como especializados, así como de prensa, medios digitales y televisión.

En esta ocasión, la jornada sirvió como presentación ante los medios de la nueva presidenta, Fina Lladós, que dirigió unas palabras a los periodistas en el inicio del Seminario.



5 de noviembre

Jornada Nacional de Investigación Clínica en Atención Primaria

España sigue consolidando su posición de liderazgo en ensayos clínicos a nivel europeo e internacional. Y lo está haciendo gracias al impulso y trabajo colaborativo realizado para fomentar la investigación biomédica en Atención Primaria (AP), especialmente en el último año. Se ha convertido en un proyecto país en el que están contribuyendo la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS), institutos de investigación sanitaria acreditados por el Carlos III, y más de 50 profesionales en representación de todas las comunidades autónomas, sociedades científicas de AP (Semfyc, SEMG, Semergen, AEP, Aepap, Sepeap), entidades y organizaciones de pacientes e industria farmacéutica.

Así quedó de manifiesto en la *II Jornada Nacional de Investigación Clínica en Atención Primaria*, organizada por FARMAINDUSTRIA, y celebrada en Santiago de Compostela con la presencia del consejero de Sanidad de Galicia, Antonio Gómez Caamaño.



5 de diciembre

10 años de los Premios Somos Pacientes

La plataforma Somos Pacientes celebró este año la décima edición de sus premios. Ya es un referente en el sector sanitario, especialmente en el ámbito de los pacientes. Más de un centenar de candidaturas concurren este año en una edición en la que se han destacado ocho proyectos relacionados con la salud mental, el Alzheimer, el cáncer y las enfermedades raras, entre otros. Iniciativas todas ellas destinadas a proteger, apoyar e impulsar acciones a favor de los pacientes.

El acto sirvió también de homenaje a las víctimas de la DANA que sufrió la Comunidad Valenciana el pasado 29 de octubre y, sobre todo, a la respuesta que las asociaciones de pacientes dieron en la zona. Durante el acto se proyectó [este vídeo homenaje](#).



10 de diciembre

Aprobación de la Estrategia de la Industria Farmacéutica

FARMAINDUSTRIA mostró su compromiso y su colaboración con los objetivos plasmados en la [Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028](#) aprobada en diciembre por el Gobierno, que sitúa a este sector como un pilar estratégico para el país. Esta Estrategia es el fruto de la colaboración mantenida desde hace meses entre FARMAINDUSTRIA, como representante de las compañías farmacéuticas innovadoras en nuestro país, y las asociaciones Aeseg, BioSim, Afaquim y Asebio, con los Ministerios Sanidad, Hacienda, Industria y Turismo y Ciencia, Innovación y Universidades, y la propia Presidencia del Gobierno.

Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028



2

Actividades en I+D



El Área de Investigación clínica y traslacional de FARMAINDUSTRIA desarrolla diferentes actividades en el ámbito de la Investigación preclínica, traslacional y clínica.

Investigación preclínica y traslacional

El interés de la industria farmacéutica por encontrar nuevos fármacos innovadores es creciente, algo que fomenta la búsqueda de productos en desarrollo en centros de investigación o en pequeñas empresas startups con los que poder alcanzar acuerdos de colaboración. Estas alianzas permiten acelerar la disponibilidad de nuevos medicamentos para los pacientes y, al mismo tiempo, generar beneficios económicos equitativos.

Entre las acciones realizadas se encuentra el **programa de cooperación Farma-Biotech**, puesto en marcha en 2011, con el objetivo de promover la colaboración entre la industria farmacéutica y el mundo de la investigación biomédica. El programa trata esencialmente de contribuir al intercambio eficiente de información y de facilitar el conocimiento personal entre los distintos actores.

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

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

Desde el inicio del programa Farma-Biotech se han celebrado un total de 24 encuentros interactivos entre la industria farmacéutica y el mundo de la investigación biomédica. En estos encuentros han participado 59 *startups* biomédicas españolas y 42 centros de investigación y hospitales. También se han presentado 154 proyectos de investigación avanzada a 48 compañías farmacéuticas interesadas en los desarrollos.

24

encuentros interactivos celebrados entre la industria farmacéutica y el mundo de la investigación biomédica

59

startups biomédicas españolas han participado

42

centros de investigación y hospitales han participado

154

proyectos de investigación avanzada presentados

48

compañías farmacéuticas interesadas en los desarrollos

El 23 de octubre de 2024 se celebró el XXIV Encuentro De Cooperación Farma-Biotech. Se presentaron ocho proyectos de alto nivel científico pertenecientes a cuatro empresas (Aptadel, Connecta, STAb e Inhibitec) y cuatro instituciones (Instituto Químico de Sarriá, Universidad de Salamanca, Universidad Miguel Hernández y Universidad País Vasco e IIS Guipuzcoa -Biogipuzkoa-), de los 78 recibidos para su evaluación conforme a los criterios indicados por la industria farmacéutica. En esta ocasión, la mayoría de los proyectos presentados tenían relación con enfermedades oncológicas, además de otros relacionados con las enfermedades autoinmunes y del sistema nervioso central.

Es fundamental seguir trabajando para fomentar la investigación preclínica y traslacional, así como los clústeres de innovación biomédica. Para ello, es necesario impulsar mecanismos de conexión que permitan unir capacidades para incrementar la colaboración público-privada e interés en la transferencia de tecnología.

8

proyectos de alto nivel científico se presentaron

78

proyectos en total fueron recibidos para su evaluación

En este sentido, FARMAINDUSTRIA está trabajando en la *creación de un espacio de impulso de Investigación Preclínica Regulatoria* con el objeto de crear un proyecto-país que aune a todos los agentes públicos y privados relevantes para convertir a España en un actor de primer nivel en la investigación preclínica de nuevos medicamentos, trasladando el éxito alcanzado en la investigación clínica. Las ideas preliminares han sido trasladadas a las compañías asociadas, de las cuales 11 ya han expresado su interés. Actualmente, se encuentran en conversaciones para contar con el respaldo del gobierno y también de entidades filantrópicas.

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

Finalmente, se promovió el **Premio 60 Aniversario FARMAINDUSTRIA Jóvenes Investigadores**, con el objetivo de reconocer el trabajo de investigadores o investigadoras de menos de 40 años que contribuyesen de forma significativa al desarrollo de la actividad investigadora biomédica en España en las etapas preclínica y traslacional. Se puede consultar más sobre la premiada en el siguiente [enlace](#).



10 claves por las que España es líder en ensayos clínicos

Investigación clínica

En los últimos años, España ha ido avanzando hasta convertirse en líder europeo en la realización de ensayos clínicos en un contexto de alta competitividad, tal y como se refleja en el informe publicado en octubre 2024, *Evaluando el ecosistema de ensayos clínicos en Europa*, donde se destaca el papel de nuestro país en este ámbito.

En este contexto, en mayo del 2024, coincidiendo con el “Día del ensayo clínico” se publicó un documento bajo el título “*10 razones por las que España es un líder mundial en ensayos clínicos*” donde se reflejaban los principales factores que han impulsado este fenómeno, siendo algunos de ellos el nivel científico de los profesionales sanitarios; la excelencia de los hospitales; el apoyo de la Administración sanitaria; la creciente implicación de los pacientes y la confianza de la industria farmacéutica en nuestro país, en sus profesionales y en sus instalaciones.

01

Pioneros en materia de regulación

Nuestro país fue el primero de Europa en adoptar el Reglamento de Ensayos Clínicos de 2014, con el Real Decreto 1090/2015, lo que supuso la simplificación, agilización y armonización a nivel nacional de los procedimientos antes que en ningún otro Estado miembro.

02

AEMPS. Una agencia reguladora comprometida

Actitud pionera y proactiva para fomentar y preservar la actividad investigadora, garantizando la seguridad de los pacientes y en diálogo constante con la industria farmacéutica.

03

Sistema nacional de salud sólido

Más de 13.000 centros de salud y cerca de 800 hospitales públicos y privados. Además, de 35 institutos de investigación sanitaria acreditados por el Instituto de Salud Carlos III, repartidos en 13 comunidades autónomas y con más de 29.000 investigadores adscritos en su conjunto.

04

Profesionales sanitarios de excelencia

España cuenta con profesionales sanitarios de alta cualificación para acometer el desafío de la investigación clínica con los mejores estándares de calidad, por su compromiso con la formación continuada y con la atención a los pacientes.

05

Implicación y generosidad de los pacientes

La participación de los pacientes en los ensayos clínicos es una gran muestra de altruismo, solidaridad y generosidad. Estos suponen otra gran piedra angular de la investigación: sin la colaboración del paciente no hay investigación.

06

Actividad basada en la ética y la transparencia

En España existen más de 65 Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) adheridos al actual sistema y su buen funcionamiento y la profesionalidad de sus integrantes ha contribuido de manera significativa.

07

Industria farmacéutica que apuesta por España

España es ya para muchas compañías farmacéuticas el segundo país del mundo en actividad en ensayos clínicos, sólo por detrás de Estados Unidos, y participa en uno de cada tres ensayos que se ponen en marcha en Europa.

08

Proyecto BEST, catalizador de la investigación clínica

Proyecto estratégico en el que se integran todos los actores públicos y privados implicados para crear una plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en nuestro país.

09

Sistema europeo armonizado

Desde el 31 de enero de 2022 está operativo el nuevo Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS, por sus siglas en inglés), que armoniza los procesos de presentación, evaluación y supervisión a través de una única solicitud.

10

Modelo de éxito basado en colaboración público-privada

La colaboración público-privada es el eje principal para el impulso a la investigación biomédica en España. Seguir fomentando las alianzas científico-empresariales es clave para lograr una verdadera transferencia del conocimiento.



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

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

59

compañías farmacéuticas

52

hospitales

17

CCAA

6

grupos de investigación clínica independiente

1

CRO



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

Durante el periodo que comprende esta memoria se han celebrado un total de cinco reuniones del grupo de trabajo plenario en Investigación Clínica. Si bien, y debido al plan de trabajo diseñado, se trabaja en grupos *ad hoc* en diversas materias.

España parte en estos momentos con una ventaja competitiva frente a otros países para apuntalar su liderazgo en ensayos clínicos. Aun así, existen desafíos y campos de mejora en el desarrollo de nuevos medicamentos.

Estrategia de FARMAINDUSTRIA para afianzar el liderazgo de España en investigación clínica

01

Agilización y reducción de los procesos de gestión de la investigación clínica

- Priorización del *Fast Track* para *First in Human*
- Clausulado armonizado contrato
- Ensayos Combinados con IVDR

03

Elementos descentralizados y ensayos clínicos en red

05

Guía de Excelencia para la realización de EECC en la Farmacia Hospitalaria

07

Uso de datos y fomento de RWD/RWE/IA

02

Fomento de la investigación clínica en atención primaria

04

Diversidad en Ensayos Clínicos

06

Participación de los pacientes en la I+D biométrica

En 2024, nuestro país autorizó 930 estudios de investigación de nuevos medicamentos, según el Registro Español de Estudios Clínicos (REEC), que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Estos datos ponen de manifiesto que para los diferentes actores que participan en la investigación existe un fuerte compromiso por atraer inversión a nuestro país y, principalmente, para dar respuesta a las necesidades de los pacientes para quienes participar en un ensayo clínico es la única alternativa terapéutica.

Durante estos últimos años se han puesto en marcha iniciativas para avanzar en la excelencia y ser más competitivos ante la plena implementación del Reglamento UE de ensayos clínicos, cuya entrada en funcionamiento tuvo lugar el 31 de enero de 2022 y cuyo periodo de transición finalizó el 31 de enero de 2025 (durante estos tres años, la AEMPS ha recibido más de 1.800 solicitudes de transición, siendo 2024 el año en el que se produjeron la mayoría de dichas solicitudes).

Tras los primeros años de vigencia del nuevo Reglamento, las cifras que ha ido publicando la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sitúan a España como el país de Europa con mayor participación en ensayos clínicos de nuevos medicamentos. Pueden consultarse los indicadores clave de rendimiento (KPI) sobre el entorno europeo de los ensayos clínicos [aquí](#).

930

estudios de investigación de nuevos medicamentos autorizados en 2024

+1.800

solicitudes de transición recibió la AEMPS



Durante este periodo, se destacan las siguientes acciones:

— Cumplido un año de la **presentación de la Guía de recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria**, durante el periodo que comprende la presente memoria se ha trabajado en diferentes acciones e iniciativas llevadas a cabo por los diferentes agentes en función del plan de trabajo marcado por los impulsores de la guía. Como, por ejemplo, el desarrollo de estrategias autonómicas y relevante interlocución con sus responsables; amplia participación en foros, jornadas y encuentros promovidos desde las consejerías, así como por los institutos de investigación sanitaria; iniciativas formativas y de involucración de pacientes, o la mejora de procesos. Asimismo, en el marco de la II Jornada Nacional de Investigación Clínica en Atención Primaria, celebrada en noviembre de 2024, se presentó el plan de acción para 2025 que cuenta con más de una decena de líneas de desarrollo.

— **Publicación de la Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos.** Esta guía, elaborada por un equipo multidisciplinar coordinado por la AEMPS y formado por representantes de asociaciones de pacientes, industria farmacéuticas, Comités de Ética de Investigación con medicamentos, equipos de investigación clínica y de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, surge como consecuencia del aumento del uso de herramientas digitales en el ámbito de los ensayos clínicos y recoge los aspectos que la guía europea, publicada en 2022, dejaba abiertos en función de la legislación de cada Estado miembro.

Ambas guías tienen como objetivo proporcionar una serie de recomendaciones en los procedimientos realizados fuera del centro del ensayo, cada vez más habituales. Puede encontrar la guía en el siguiente [enlace](#).

— **Aprobado por primera vez en su historia el procedimiento de evaluación acelerada o fast-track en España** de una compañía farmacéutica asociada a FARMAINDUSTRIA con el fin de hacer de nuestro país un entorno más atractivo para la investigación de terapias innovadoras. Gracias a este procedimiento, los estudios de fase I pueden ser evaluados en un plazo máximo de 26 días (frente a los 45 días del procedimiento habitual) y autorizados en hasta 31 días, reduciéndose en un 30 % los plazos. Para poder optar al *fast-track*, los ensayos clínicos deben cumplir una serie de requisitos como estar en fase I (la primera etapa de estudio, en la que se evalúa la seguridad del fármaco en humanos) e ir dirigidos a terapias avanzadas y enfermedades sin alternativa terapéutica, entre otros. Con esta aprobación se reafirma el compromiso de España con la investigación clínica y de la industria farmacéutica como sector innovador. Para conocer sobre este hito se puede consultar más información en el siguiente [enlace](#).

Esta iniciativa responde a los trabajos que también se están realizando para conseguir una mayor agilización y una reducción de la burocracia en la investigación clínica. En este sentido, recientemente hemos publicado una propuesta de catálogo de cláusulas armonizadas para los contratos de ensayos clínicos con medicamentos, liderada por FARMAINDUSTRIA con la colaboración de un grupo representativo de compañías farmacéuticas, responde a esta necesidad de estandarizar la gestión contractual para agilizar la firma de contrato, reducir tiempos y costes administrativos, facilitando la puesta en marcha iniciando antes el reclutamiento de pacientes. Ya ha sido compartido con principales actores del sector como la AEMPS, responsables de investigación en las CCAA, IIS, REGIC, miembros de BEST y otros agentes clave.

— En respuesta a la necesidad de garantizar que los ensayos clínicos representen la diversidad de la población a la que va destinada el fármaco o tratamiento en desarrollo, desde FARMAINDUSTRIA se ha puesto en marcha un grupo *ad hoc* de diversidad en ensayos clínicos, respondiendo a las necesidades actuales (envejecimiento de la población, cronicidad, falta de equidad en el acceso a la participación, nativos digitales...) y conforme a los trabajos que también se realizan en otros grupos como investigación clínica en atención primaria y elementos descentralizados. Desde la creación de este grupo, se mantiene una estrecha colaboración con los coordinadores científicos del Consortio IHI READI, un proyecto europeo liderado por el **Hospital Universitario La Paz**, cuyo *kick-off* tuvo lugar en enero de este año.

— Desde FARMAINDUSTRIA se lleva varios años trabajando en este ámbito de la participación de los pacientes en la I+D biomédica y la experiencia ha mostrado intereses comunes: la intención de las farmacéuticas de integrar la voz de los pacientes en la investigación y desarrollo, y el compromiso de los pacientes para formar parte junto a las autoridades, comités de ética, investigadores y empresas. En este sentido, y tras la experiencia acumulada, se viene trabajando en el periodo de la presente memoria en la elaboración de una iniciativa similar que tenga como resultado una *“Guía de recomendaciones para el diseño, desarrollo y diseminación de resúmenes para ¿legos? de los resultados de los ensayos clínicos pediátricos”*.

— También se ha realizado un estrecho seguimiento de la nueva regulación sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud, con especial atención al uso de datos para investigación biomédica (uso secundario de datos), con la finalidad de realizar una adecuada implementación en nuestro país de cara a las oportunidades, retos y desafíos que presenta. Sin duda, implicará seguir impulsando acciones de colaboración público-privada que nos permitan generar ecosistema para mantener nuestro liderazgo en ensayos clínicos y en otros ámbitos de la investigación biomédica.



XVII CONFERENCIA ANUAL DE LAS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Cómo convertir a España en un *hub* de Innovación Biomédica

Auditorio MGS
C/ d'Entença, 335, Les Corts,
08029 Barcelona

29/05/24

9:00 h

#InvestigaciónBiomédica24

Con el objetivo de avanzar en el impulso de la investigación clínica y fomentar la colaboración entre diferentes actores, se han organizado rondas institucionales con las CCAA con objeto de crear un espacio de encuentro en el que compartir diversos aspectos relacionados con el medicamento. A través de estos encuentros, se busca establecer un diálogo fluido entre los diferentes ministerios a los que concierne los aspectos relacionados con el medicamento.

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

Entre ellas, destacar la **XVII Conferencia Anual de Plataformas Tecnológicas**, coorganizada por FARMAINDUSTRIA, Asebio, Nanomed, Fenin y Veterindustria, que se celebró el 29 de mayo de 2024, bajo el lema “*Como convertir a España en un hub de innovación biomédica*”. Con más de 200 inscritos en esta decimoséptima edición, la Conferencia se ha convertido en el foro de referencia para analizar los principales desafíos y oportunidades que tiene España en investigación biomédica. En ella se dieron cita representantes de la Administración, agencia reguladora, universidad y empresa, además de investigadores clínicos y pacientes.

Adicionalmente, fuera de la Unión Europea, cabe señalar que la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) de Naciones Unidas junto a la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) invitó, en junio de 2024, a FARMAINDUSTRIA para compartir las acciones que la Asociación realiza en este ámbito y que han permitido contribuir al liderazgo del país. Igualmente, se viene colaborando con la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) y con la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA).

También se mantiene un estrecho contacto con otros países europeos como Bélgica, Alemania, Reino Unido, Francia o Irlanda, interesados en conocer las claves de éxito de la investigación clínica en España.

A su vez, el programa “Acercando la ciencia a las escuelas” aborda actividades de divulgación sobre I+D de medicamentos dirigidas a estudiantes de bachillerato en colaboración con hospitales y centros de investigación españoles. Durante el periodo que abarca la presente memoria se celebraron en total 5 talleres con alumnos de bachiller en el Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona, la Fundación Jiménez Díaz y el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús de Madrid, por primera vez, IBIMA en Málaga e IDIVAL en Santander.

4.100

personas recibe el boletín mensual de Medicamentos Innovadores

157

números del boletín se han publicado hasta diciembre de 2024

Gran parte de la difusión y promoción de acciones dirigidas a todos los agentes del sistema ciencia-tecnología-empresa, se realiza a través de la web de la Plataforma www.medicamentos-innovadores.org, que se actualiza diariamente. Asimismo, con carácter mensual se edita un boletín que se envía a cerca de 4.100 personas y del que, a diciembre de 2024, se han publicado 157 números. En él se recogen las principales noticias y eventos de interés en investigación biomédica.

3

- 3.1 Planes de salud de diferentes patologías, prevención y diagnóstico. Adherencia y buen uso del medicamento
- 3.2 Avances en innovación biomédica e impacto en salud y bienestar
- 3.3 Relaciones con sociedades científicas, colectivos médicos y gestores sanitarios
- 3.4 Grupo de Trabajo de Vacunas
- 3.5 Resistencias antimicrobianas
- 3.6 Real World Evidence (GT RWE)
- 3.7 Colaboración con otros departamentos

Planes de salud y relaciones con sociedades científicas



A finales de 2023, FARMAINDUSTRIA decidió poner en marcha dentro de la asociación de un Departamento de Asuntos Médicos-Científicos al que se incorporó como responsable la doctora Arantxa Sancho, médico del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda de Madrid.

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

Estas son las principales actividades realizadas por el departamento en 2024:

3.1 Planes de salud de diferentes patologías, prevención y diagnóstico. Adherencia y buen uso del medicamento

El objetivo es promover iniciativas que contribuyan a la potenciación y eficiencia del SNS a través de una colaboración estratégica para la mejora de la salud y bienestar de las personas. Dentro de este objetivo está la promoción del papel activo de la industria en la lucha contra la resistencia antimicrobianas y el fomento de la vacunación, en colaboración con las administraciones sanitarias; la identificación de medidas para promover el buen uso de medicamentos e incorporar el uso de IA y RWD para la mejora de la práctica clínica y la sostenibilidad.

Se ha lanzado desde FARMAINDUSTRIA un proyecto en Salud Mental que, en colaboración con expertos de reconocido prestigio, hará recomendaciones dirigidas a promover el buen uso de los psicofármacos. Se espera que el decálogo de recomendaciones esté disponible en junio de 2025.

Se está trabajando en un Plan de adherencia con Cataluña, que se circunscribe dentro de las iniciativas dirigidas a promover el buen uso de medicamentos en esta comunidad autónoma.

Durante este año se ha participado en diferentes eventos científicos organizados por sociedades científicas e institutos de investigación enfocados a la importancia de la medición de resultados en salud y la promoción del buen uso de los medicamentos (IDISBA, SEF). También tuvo lugar una mesa redonda sobre la “Implementación clínica de la farmacogenética en el Sistema Nacional de Salud: Perspectiva de los agentes implicados”, dentro de la Jornada informativa sobre biomarcadores farmacogenéticos organizada por la AEMPS.



3.2 Avances en innovación biomédica e impacto en salud y bienestar

Durante este año está prevista la elaboración de un artículo científico sobre el valor potencial en salud de las investigaciones más disruptivas que están en marcha. Este artículo está basado en las opiniones y el criterio de investigadores preclínicos y clínicos de nuestro sistema de salud que lideran estas investigaciones de vanguardia.

Desde el Departamento M-C se da asesoramiento a los informes de la asociación sobre el valor sanitario y social del medicamento (Informe WEBER 2024).

3.3

Relaciones con sociedades científicas, colectivos médicos y gestores sanitarios

Se han establecido colaboraciones con organizaciones y sociedades científicas médicas para desarrollar actividades formativas dirigidas a promover el cumplimiento y buen uso de los medicamentos (Semergen, SEMG), la responsabilidad de la prescripción médica (FACME) y el papel de la farmacogenética como herramienta de ayuda a la prescripción médica (OMC).

Se han mantenido reuniones con SEDISA, para renovar el acuerdo de colaboración en materia de formación y la participación en eventos que aborden temas de interés común (investigación, formación).



3.4 Grupo de Trabajo de Vacunas

A este grupo le corresponde fundamentalmente la parte reglamentaria y técnica de las vacunas. **El grupo se coordina con Vaccines Europe (VE)** y en él se tratan algunos aspectos de la agenda europea como son las campañas de comunicación, el documento de posicionamiento sobre la política de la priorización de la inmunización en adultos en Europa, el pipeline, las vías para mejorar el acceso de las vacunas, la digitalización y el impacto de la sustitución del prospecto en papel en las vacunas. En el marco nacional, se contó con la participación en el GT-VAC del director general de salud público, Pedro Gullón, que compartió las novedades incorporadas en lo que respecta a materia de vacunas, programación de vacunación, datos estadísticos, enfermedades prevenibles y situación epidemiológica. En una reunión previa con el director general y los directores de departamento de FARMINDUSTRIA, se trasladó a Pedro Gullón la preocupación de los asociados y la necesidad de plantear mejoras en el contenido técnico de los acuerdos marco actuales, especialmente por el número de envases que son devueltos por parte de las CCAA que obligan a su destrucción, lo que constituye una materia francamente mejorable desde el punto de vista de procedimiento, ámbito económico, medioambiental y para el adecuado manejo de la escasez de este tipo de medicamentos.

Este tema fue recibido con interés y abrió la puerta a una comunicación posterior con los responsables técnicos de esta dirección general, que ha concluido favorablemente con la reciente publicación del AM de vacunas de gripe que incorpora todas las sugerencias realizadas desde la asociación. Las conversaciones seguirán durante este año y está previsto la publicación del AM general de vacunas. El grupo también ha mantenido reuniones con responsables del departamento de productos biológicos y biotecnológicos de la AEMPS, para conocer las novedades en aspectos regulatorios.

A su vez, desde el grupo se hacen aportaciones a las alegaciones que se remiten desde la asociación a las propuestas normativas que se publican para consulta desde el Ministerio de Sanidad y que afectan a las vacunas: RD ETS, RD P&R, RD SIVAIN.

Este grupo dio soporte a una jornada celebrada en la Real Academia Nacional de Medicina de España en colaboración con la AEV, sobre ‘la vacunación a lo largo de la vida, un compromiso de equidad’, que contó con participación de representantes de la administración, profesionales sanitarios e industria farmacéutica, dirigido a analizar el decisivo papel de las vacunas, la mejora de las coberturas en España, el impacto de los determinantes sociales en el acceso a la vacunación o los avances en investigación en este ámbito. El acto se completó con una publicación en la que participaron algunos de los ponentes de la mesa.

3.5 Resistencias antimicrobianas

El **Grupo Coordinador Técnico del PRAN (Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos)** es el encargado de elaborar la propuesta del Plan. FARMAINDUSTRIA participa en el Plan con el fin de buscar mecanismos para avanzar la comercialización y suministro en España de antibióticos críticos o estudiar la forma de incorporar los nuevos antibióticos con propuestas orientadas a mejorar las vías de acceso nacionales y europeas. Tiene un grupo *ad hoc* para los asuntos industriales. Durante el año 2024 ha habido dos reuniones centradas en la discusión sobre el posible ajuste de formatos a las recomendaciones posológicas de las guías terapéuticas del PRAN. Este asunto ha motivado dos reuniones bilaterales de FARMAINDUSTRIA con responsables de la AEMPS y con el director general de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.

En apoyo a la propuesta de la CE de los bonos de exclusividad transferible para mejorar el abordaje de la RAM, FARMAINDUSTRIA participó en una mesa redonda organizada por Diario Farma en la que participaron como ponentes un amplio espectro de agentes de interés, tanto nacionales como internacionales, AEMPS, EFPIA, académicos, economistas de la salud y FARMAINDUSTRIA donde se destacó la importancia de los incentivos de atracción para impulsar la I+D de nuevos antimicrobianos, así como en políticas innovadoras de compra y de acceso a los mismos.

FARMAINDUSTRIA, como miembro del PRAN (Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos), participó en un evento sobre la RAM organizado por la AEMPS bajo el auspicio del EU JAMRAI 2 (Workshop de Antimicrobial Stewardship in the Environment) celebrado en Madrid.

FARMAINDUSTRIA participó en el XIV encuentro de la Red EAMI, para presentar la posición de la industria farmacéutica sobre los cambios normativos que se están discutiendo en la UE y su impacto en la I+D+i de antimicrobianos.



3.6 Real World Evidence (GT RWE)

Este grupo inició su andadura en 2024 con distintos objetivos como realizar labores de *advocacy* explicando el valor de utilizar RWD/RWE en todos los ámbitos donde presenta utilidad; exponer y analizar legislaciones, regulaciones y códigos de conducta que afectan a RWE, tanto a nivel nacional como europeo; realizar seguimiento de desarrollos operativos de RWE a nivel regional, nacional o europeo; identificar los recursos (bases de datos) actualmente existentes en España para la realización de estudios con RWD; establecer contactos con la administración (sanitaria y no sanitaria), agencias autonómicas de evaluación, prestadores de servicios sanitarios, clínicos, investigadores, sociedades científicas, etc. para entender necesidades y proponer soluciones para utilizar RWE en investigación y evaluación de medicamentos.

El grupo se reunió en tres ocasiones durante el año pasado. Entre sus objetivos para 2025 se encuentra conocer el mapa de espacios de datos disponibles y sus criterios de gobernanza e identificar y promover un papel activo en el despliegue del Reglamento europeo sobre EHDS e IA priorizando acciones concretas en las que colaborar con los diferentes agentes.

3.7 Colaboración con otros departamentos

Desde el Departamento Médico-Científico se da soporte a:

- Departamento de investigación clínica y traslacional en el despliegue de acciones del Plan de ICAP, en particular en las acciones de formación a profesionales sanitarios y en la elaboración de guías.
- Departamento de Estudios en la revisión de los informes de valor sanitario y social de los medicamentos, evaluación de tecnologías sanitarias, RWD-RWE,
- Departamento de Acceso se da *input* a los documentos de acceso nacional, regional a medicamentos y biomarcadores,
- Departamento técnico (Regulatory) y al Internacional.
- Unidad de Supervisión Deontológica a petición de ésta.
- Área de Pacientes.

4

- 4.1 Sistema de Autorregulación de la industria farmacéutica en España
- 4.2 Grupos de trabajo
- 4.3 Delegación de Barcelona
- 4.4 Servicios on line

Servicios a las compañías



4.1 Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica en España

El 19 de febrero, FARMAINDUSTRIA tuvo conocimiento del trámite de audiencia e información pública iniciado por el Ministerio de Sanidad en el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de productos sanitarios. El mencionado proyecto pretendía prohibir expresamente la hospitalidad en reuniones promocionales presenciales y/o telemáticas, y la hospitalidad en reuniones o congresos científicos telemáticos (artículo 4, apartados e y f).

Teniendo en cuenta el precedente que una limitación de estas características podría suponer para una futura regulación de la publicidad de los medicamentos, FARMAINDUSTRIA presentó un escrito de alegaciones en el que solicitaba que se permitiera:

- **La hospitalidad en el marco de reuniones promocionales presenciales**, siempre que se limite estrictamente al objetivo principal del acto, no se extiendan a personas que no sean profesionales de la salud y resulte moderada.
- **La hospitalidad asociada a los gastos de inscripción**, en el caso de reuniones o congresos científicos telemáticos.

Adicionalmente, el 28 de febrero la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya publicó una nueva versión de la *Guía para la Publicidad de Medicamentos de Uso Humano* (febrero 2024). En términos generales, esta renovada versión mantiene prácticamente la misma redacción que la anterior del año 2016 en cuestiones esenciales como son el inicio de la promoción, y el patrocinio de reuniones promocionales y de congresos científicos. De esta nueva edición procedería destacar el desarrollo del apartado relativo a la publicidad de medicamentos en el entorno digital. En todo caso, desde su publicación, FARMAINDUSTRIA ha mantenido contactos con representantes del Departament de Salut, trasladando a éstos la posición de la industria respecto al inicio de la promoción y la posibilidad de ofrecer una hospitalidad razonable, moderada y secundaria en el marco de las reuniones promocionales. Pese a las discrepancias existentes, especialmente respecto a los requisitos que resultan necesarios para el inicio de la promoción, se continúa manteniendo un clima de cordialidad y mutua colaboración.

Como resultado de dicha colaboración, y tal y como informábamos el año pasado, en noviembre de 2023 el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, a través de su Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, y FARMAINDUSTRIA firmaron un convenio de colaboración que tiene por objeto establecer un marco de cooperación mutua, que facilite y permita el seguimiento y el control de la publicidad de los medicamentos para los que dicho organismo es competente. Sin perjuicio de hacer extensible en un futuro este marco de cooperación a otras áreas de actuación, ambas partes consideraron conveniente centrar inicialmente su colaboración en el patrocinio por parte de las compañías farmacéuticas de reuniones científicas y promocionales (concretamente en el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos) y en el patrocinio de congresos científicos o reuniones organizadas por terceros, (en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos).



En julio y noviembre de 2024 se reunió la Comisión de Seguimiento prevista en el mencionado convenio y se analizaron cuestiones como: el volumen de reuniones científicas y profesionales celebradas en Cataluña, las potenciales áreas de mejora en el procedimiento de comunicación de reuniones por parte de las compañías farmacéuticas sujetas al Código y las actividades formativas y divulgativas en materia de publicidad de medicamentos, entre otras.

La firma de convenios de colaboración como éste evidencia años de trabajo conjunto con las administraciones públicas y refuerza el valor, la seriedad y el rigor del sistema de autorregulación de la industria farmacéutica.

En todo caso, ante la publicación de esta nueva versión de la Guía y teniendo en cuenta la intención de la Comunidad de Madrid de actualizar la Circular nº1/2000, de 10 de mayo, de la Dirección General de Sanidad, normas generales de aplicación de algunos artículos del Real Decreto 1416/ 1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, respecto a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, FARMAINDUSTRIA aprobó plantear dos consultas a la Comisión Europea relacionadas directamente con la interpretación del artículo 94.2 de la Directiva 2001/83/CE, precepto que regula la hospitalidad en reuniones promocionales, permitiendo su realización siempre que *“sea moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión; no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud”*.

La postura de la Comisión Europea en relación con la cuestión “hospitalidad en reuniones promocionales” coincide con la interpretación que, en todo momento, se ha defendido desde FARMAINDUSTRIA. Dada su relevancia, se trasladó el contenido de ambas consultas a la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria de la Generalitat de Catalunya, y a las Consejerías de Salud y Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid.

Del contenido de ambas respuestas se pueden extraer dos conclusiones que pueden ser relevantes ante futuras iniciativas legislativas: la primacía del derecho comunitario, y el hecho de que la Directiva 2001/83/CE deba ser interpretada como una directiva de máximos al llevar a cabo una completa armonización de la normativa que resulta aplicable en materia de publicidad de medicamentos de uso humano.

Certificación del Código

Durante el mes de abril tuvo lugar la **segunda edición del examen para la Certificación del Conocimiento del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica**.

En esta convocatoria el número de candidatos inscritos fue muy similar a la anterior y se obtuvo un mayor porcentaje de aprobados. Recordamos que se trata de una iniciativa que tiene como objetivo contrastar el conocimiento individual del Código entre los profesionales que trabajan en la industria farmacéutica, pero también para aquellas personas que desempeñan su labor en otras organizaciones y que prestan sus servicios o tienen relación directa o indirecta con las compañías farmacéuticas sujetas al Sistema de Autorregulación de FARMINDUSTRIA. La persona que recibe la certificación obtiene un reconocimiento para su desarrollo personal y profesional y acredita un nivel sobresaliente de conocimiento del Sistema de Autorregulación.

Transferencias de valor

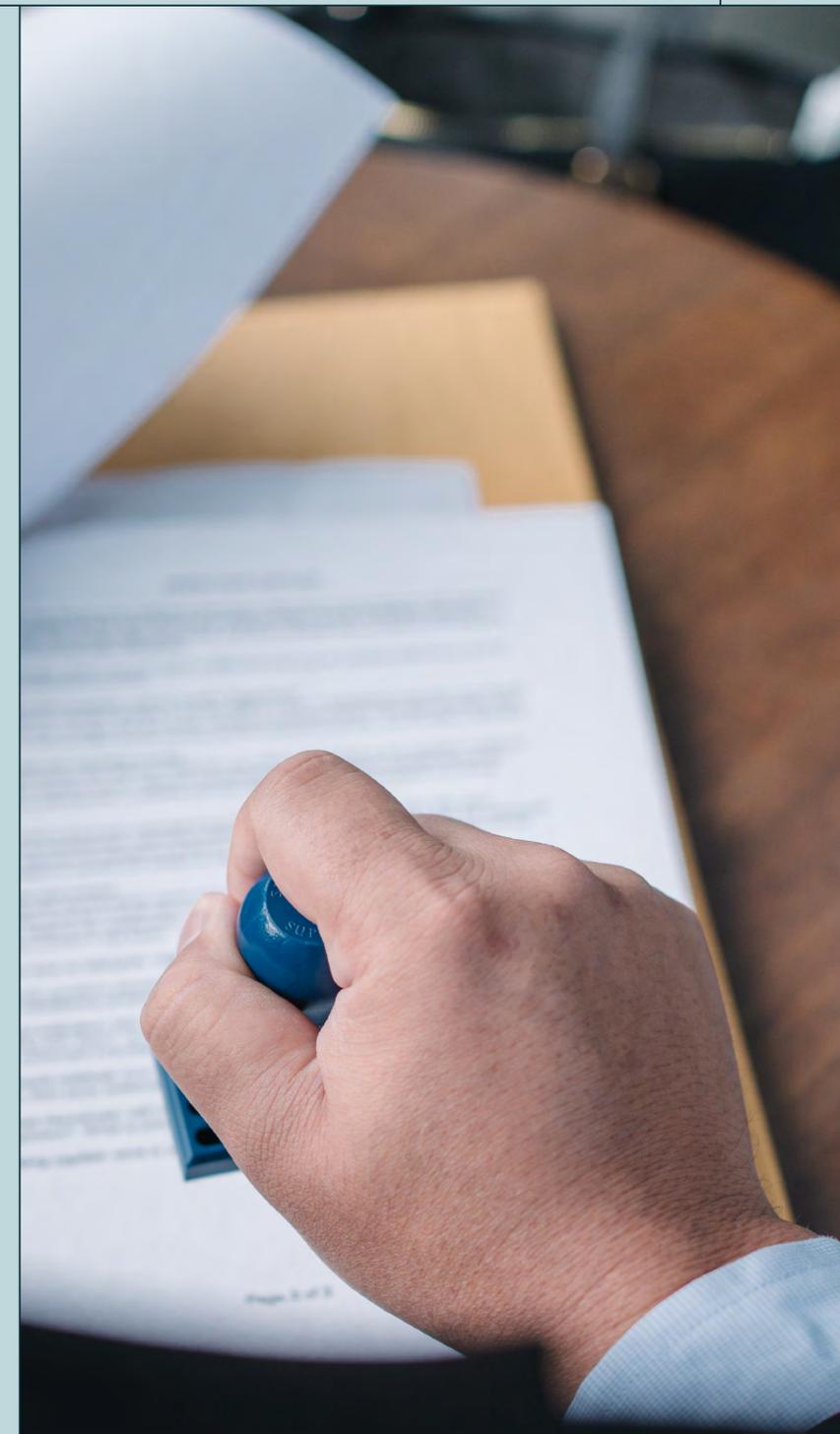
En relación con la iniciativa de transparencia de las transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarias, aprobada por la industria farmacéutica a finales de 2013, destacar que, por noveno año consecutivo, las compañías farmacéuticas han publicado esta información, y por séptimo año consecutivo, de forma individual a nombre de cada destinatario. Conviene recordar que **España es el único país de la Unión Europea que, en virtud de un Sistema de Autorregulación, publica esta información íntegramente de forma individual**. Como en años anteriores, con carácter previo, se remitió a las compañías farmacéuticas una encuesta para conocer con suficiente anticipación la información que sería publicada. Esta medida permitió actualizar y preparar con antelación un Plan de Comunicación y Contingencia ante la publicación de los datos. En línea con la iniciativa aprobada por EFPIA, de ampliar los datos de la encuesta anual encargada por dicha federación, FARMINDUSTRIA solicitó a estas empresas el importe anual agregado de las transferencias de valor realizadas a las organizaciones de pacientes.

En cualquier caso, desde 2009, las compañías farmacéuticas publican anualmente sus colaboraciones con organizaciones de pacientes.

Un año más, y dada la solidez de los datos, los medios de comunicación han recibido con neutralidad, reconocimiento, e incluso de manera positiva, la iniciativa de transparencia de la industria farmacéutica.

Comparando las cantidades publicadas en junio de 2024 (relativas a las transferencias de valor realizadas en 2023) con las publicadas en junio de 2023 (relativas a las transferencias de valor de 2022) puede apreciarse: un incremento del 6,4 % en las transferencias de valor realizadas para la posible asistencia/participación en reuniones científico-profesionales; una disminución del 2,2 % en las transferencias de valor asociadas a la prestación de servicios por parte de profesionales y organizaciones sanitarias; una disminución del 6,8 % de las transferencias de valor a organizaciones sanitarias en concepto de donaciones y subvenciones; y un incremento del 7 % en las transferencias de valor relacionadas con I+D.

La continuidad, coherencia y solidez de los datos publicados a lo largo de los años evidencian, refuerzan y consolidan el modelo de relación entre la industria farmacéutica y sus principales grupos de interés en España. Un modelo basado en los principios de confianza, integridad, respeto, legalidad, prevención y transparencia.



Actuaciones de la Unidad de Supervisión Deontológica

En relación con la difusión de **nuestro Sistema de Autorregulación** destacan algunas actividades como:

01. La participación en múltiples reuniones con los grupos de trabajo concernidos; Comité Estratégico Código (ComEst) y GT Código.

02. La colaboración y participación en los diferentes grupos de trabajo de FARMINDUSTRIA para **analizar cuestiones relacionadas con el Código de Buenas Prácticas.**

03. Las reuniones con las compañías para el **seguimiento y apoyo de proyectos de transparencia.**

04. Las reuniones con las consejerías de Sanidad, de manera muy directa con Madrid y Catalunya para **abordar cuestiones relacionadas con el Sistema de Autorregulación.**

05. Las reuniones con organizaciones sanitarias (principalmente sociedades científicas) y con organizaciones de pacientes para **conocer sus propuestas o posibles áreas de mejora** y para asesorarles con el fin de que sus iniciativas y acciones resulten acordes al Código.

06. La impartición de sesiones de formación diseñadas específicamente para responder a las necesidades y demandas de las compañías (*formación in-company*).

07. La colaboración en la impartición de sesiones de formación relativas al Código en el marco de **cursos, doctorados, másteres especializados.**

08. La participación en las **jornadas de FARMINDUSTRIA** con medios de comunicación y con los responsables de las comunidades autónomas.

09. La activa participación en los grupos de trabajo de EFPIA, responsables de velar por la trasposición, implementación y consolidación de las normas aprobadas a los códigos aplicables en cada asociación nacional.

10. Ser miembro activo del Codes Committee (Chair), del Strategic Committee, del Ethics & Compliance Committee (Vice-Chair), del Disclosure Working Group de EFPIA, y participación en los grupos de trabajo de Individual Patients y Medical Congress.

11. Dar apoyo en la gestión de la plataforma e4ethics de EFPIA para su funcionamiento a través de la plataforma Conference Vetting System (CVS).

12. Las colaboraciones continuadas con IFPMA: Chair del Tribunal de Apelación del procedimiento de denuncias del Código IFPMA (Appeal Group), participación en diferentes grupos de trabajo con el objetivo de actualizar el código IFPMA y **crear guías de actuación internacionales en la industria,** además de compartir el conocimiento y las buenas prácticas en determinadas materias en las que nuestro país es pionero o cuenta con una dilatada experiencia (por ejemplo: “Interrelación responsable con los principales grupos de interés”, “redes sociales”, “colaboración con profesionales sanitarios en congresos científicos”, “formación en materia del código”, y “nuevas tecnologías”).

En materia de interrelaciones con las organizaciones de pacientes, la Unidad de Supervisión Deontológica debe velar para que las compañías cumplan con el compromiso de proporcionar la información actualizada relativa a las colaboraciones llevadas a cabo durante el año 2023 (disponible a través de www.codigoFARMINDUSTRIA.org).

Asesoramiento y colaboración

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

Durante el 2024 se han publicado nueve circulares relacionadas con el Código de Buenas Prácticas y el Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.



Control y prevención

El número de acciones preventivas llevadas a cabo en 2024 (1305) prácticamente iguala las realizadas durante el ejercicio anterior (1275). Durante dicho año, la Unidad de Supervisión Deontológica ha interpuesto una denuncia que fue resuelta en mediación ante la Comisión Deontológica.

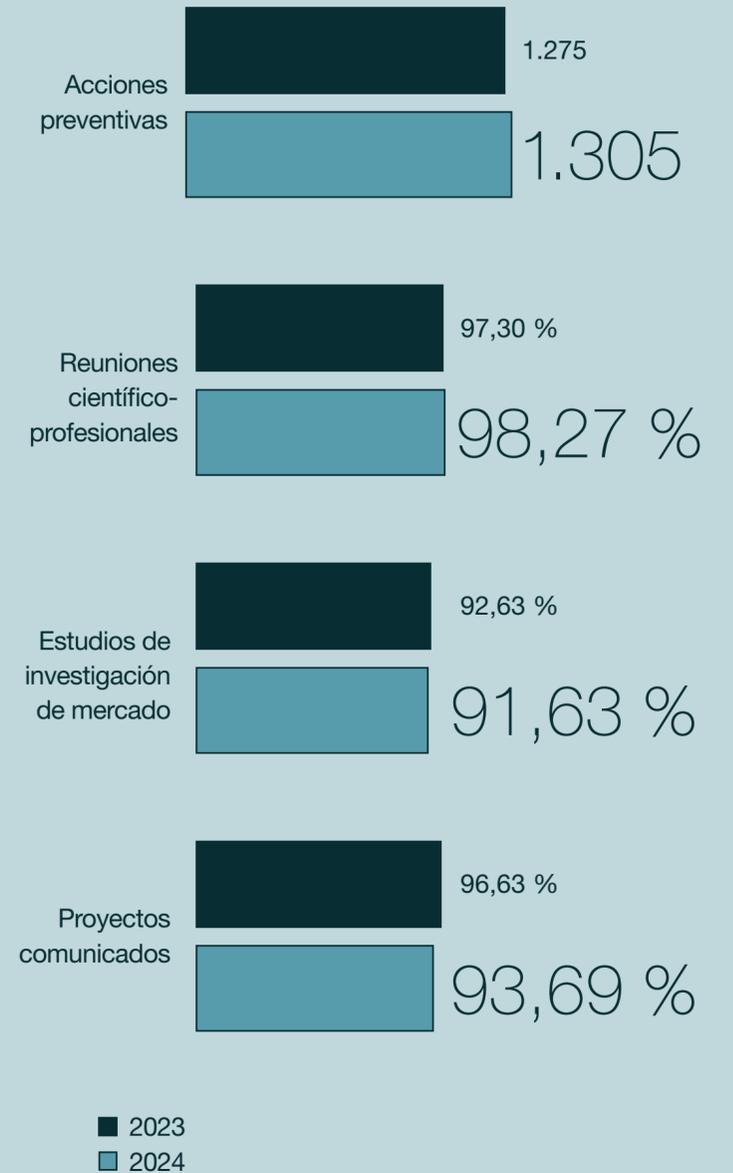
En 2024, el número de reuniones científico-profesionales analizadas y verificadas fue de 2492 (frente a las 2446 analizadas en 2023). En términos porcentuales, el nivel de adecuación de las reuniones ha sido del 98,27 % (frente al 97,30 % de 2023).

El número de estudios de investigación de mercado analizados ha experimentado una ligera reducción, alcanzando un total de 203, 14 menos que en 2023. No obstante, el nivel de adecuación se mantiene prácticamente estable en términos porcentuales, pasando del 92,63 % en 2023 al 91,63 % en 2024.

En el ámbito de la prestación de servicios, se observa una reducción en el número de proyectos comunicados por las compañías farmacéuticas, con un total de 871 proyectos en 2024, frente a los 921 registrados en 2023. No obstante, el volumen de comunicaciones sigue siendo significativo, principalmente debido a la modificación aprobada en el Código 2021, que redujo de 20 a 10 el número de profesionales sanitarios a partir del cual la comunicación es obligatoria. Además, ha habido un incremento en la organización de proyectos formativos a demanda, generalmente más reducidos, impartidos en formato virtual o telemático y que requieren la contratación de profesionales sanitarios como ponentes.

En 2024, el nivel de adecuación de los proyectos ha sido del 93,69 %, en comparación con el 96,63 % alcanzado en 2023.

Para más información:
www.codigoFARMAINDUSTRIA.org



		2004-2013	2014	2015	2016	2017	2018 (c)	2019	2020	2021 (d)	2022	2023	2024	Acumulado
EVENTOS	ANALIZADOS	35.455	5.566	5.337	5.382	5.377	3.894	3.884	1.452	1.419	2.230	2.446	2.492	72.442
	Sin incidencias	31.111	5.124	4.867	5.110	5.084	3.747	3.772	1.321	1.380	2.176	2.380	2.449	66.072
	% Adecuación	87,75 %	92,06 %	91,19 %	94,95 %	94,55 %	96,22 %	97,12 %	90,98 %	97,25 %	97,58 %	97,30 %	98,27 %	91,21 %
ESTUDIOS (a)	ANALIZADOS	2.949	449	300	317	293	262	310	285	263	238	217	203	5.883
	Sin incidencias	2.256	368	251	280	271	249	300	275	233	222	201	186	4.906
	% Adecuación	81,25 %	81,96 %	83,67 %	88,33 %	92,49 %	95,04 %	96,77 %	96,49 %	88,59 %	93,28 %	92,63 %	91,63	83,39 %
SERVICIOS (b)	ANALIZADOS	993	350	368	363	364	290	373	303	984	876	921	871	6.185
	Sin incidencias	784	292	301	274	321	270	354	285	943	807	890	816	5.521
	% Adecuación	78,95 %	83,43 %	81,79 %	75,48 %	88,19 %	93,10 %	94,91 %	94,06 %	95,83 %	92,12 %	96,63 %	93,69 %	89,26 %
ACCIONES PREVENTIVAS		22.406	2.180	2.138	1.483	1.674	1.513	1.633	771	775	1.324	1.275	1.305	37.172
DENUNCIAS USD		93	7	7	2	3	3	3	4	0	1	4	1	127

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

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

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

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

7
Casos resueltos en los tribunales

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

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

19
Archivadas a petición de la USD

2
No estimadas por el Jurado de Autocontrol

Nota.
La tabla adjunta resume datos de la Unidad de Supervisión Deontológica (anuales y acumulados) desde el comienzo de su actividad hasta el 31/12/2024. Los datos relativos a los 10 primeros años se presentan acumulados.

4.2 Grupos de trabajo

Como cada dos años, tras la renovación de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA, se actualizó la composición de los grupos de trabajo de la Asociación. La nueva configuración fue aprobada en diciembre por la Junta Directiva, en el marco del Plan de Acción 2025-2026.

En los 26 grupos de trabajo actualmente operativos, participarán en esta nueva etapa un total de 101 compañías o grupos empresariales, reflejando el interés de los asociados por seguir colaborando activamente. Actualmente 1.523 personas distintas forman parte de estos Grupos.

26
grupos de trabajo operativos

101
compañías o grupos empresariales participarán

1.523
personas distintas forman parte de estos Grupos



Área de prestación farmacéutica

Área económica

Área de prestación farmacéutica

1. Health Technology Assessment (GT ACC)

Coordinadora: Isabel Pineros

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

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

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

2. Directores Financieros y Cobros (GT DF)

Coordinador: Javier Urzay

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

En la actualidad, **en sus reuniones trimestrales analiza la última información disponible sobre las conversaciones con la AGE** para la puesta en marcha del Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica (reforma quinta del componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia), con el fin de intentar anticipar las posibles implicaciones económicas y financieras que pudieran derivarse a través de su primer pilar (áreas de acceso y sostenibilidad).

De igual modo, hace seguimiento de los proyectos normativos en curso (fundamentalmente, la modificación de la Ley de Garantías) que pudieran suponer un coste o nuevas aportaciones económicas por parte del sector.

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

Adicionalmente, con el fin de dimensionar adecuadamente las expectativas de cobro de cara al futuro, el Grupo realiza un seguimiento permanente de las grandes claves macroeconómicas (a nivel nacional y regional) con el fin de valorar su incidencia sobre la liquidez de las CCAA.

Asimismo, en el ámbito privado se presta especial atención al impacto que pueda tener el Observatorio Estatal de la Morosidad Privada que está en proceso de creación.

Constituido en el seno de este Grupo, el Subgrupo ad hoc de facturación electrónica monitoriza el desarrollo de la e-factura con el sector público estatal y gestiona la resolución de incidencias. A su vez, realiza seguimiento de la legislación que impone la obligatoriedad de la e-factura en el ámbito B2B y su normativa de desarrollo, defendiendo el posicionamiento de la industria farmacéutica en este ámbito. Se coordina con la Comisión de Sociedad Digital de la CEOE en aspectos relacionados con esta materia.

3. Acceso (GT ACC)

Coordinadora: Isabel Pineros

El Grupo monitoriza el acceso al mercado de los medicamentos y la casuística existente. También realiza el seguimiento de los procedimientos, criterios y decisiones del Ministerio de Sanidad y su órgano colegiado competente en relación a la financiación y fijación de precio, revisiones, exclusiones, y establecimiento de condiciones especiales de financiación de los medicamentos.

Analiza las iniciativas parlamentarias y la normativa relacionada con la regulación económica, con la sostenibilidad del SNS y las medidas de contención del gasto farmacéutico.

En coordinación con el GT INT y GT HTA se encarga del seguimiento del estado de situación de la legislación comunitaria que afecte a este ámbito, así como de la cooperación entre países miembros de la UE.

Elabora documentos de posicionamiento en materia de acceso.

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

Área de prestación farmacéutica

4. Acceso Regional (GT ACC-R)

Coordinadoras: Isabel Pineros y Beatriz Deza

Se encarga de la monitorización y seguimiento de la política farmacéutica regional, con especial atención a los desarrollos normativos e iniciativas autonómicas que afecten a la prestación farmacéutica, a la equidad territorial en el acceso y a la unidad del mercado.

También trabaja para reforzar el diálogo y la colaboración con las administraciones y profundiza en escenarios de confianza que consoliden alianzas estratégicas con los distintos agentes clave.

Asimismo, participa en foros políticos, científicos y profesionales contribuyendo a difundir el valor de la industria farmacéutica y la aportación del medicamento en la mejora de la salud de la población y que refuerza el posicionamiento de FARMAINDUSTRIA como fuente de referencia en este ámbito.

También propicia un sistema de alerta autonómico temprano para la detección y seguimiento de las políticas autonómicas de prescripción-dispensación.

Elabora informes de inteligencia, que incluyen información estratégica de las principales políticas sanitarias y farmacéuticas y que ayudan a la identificación de amenazas y oportunidades derivadas de las distintas políticas e iniciativas autonómicas a nuestros asociados. Trabaja en estrecha coordinación con el GT SSJJ, MH y Grupos *ad hoc* concernidos.

Área de prestación farmacéutica

5. Acceso Medicamentos Huérfanos (GT ACC-MMHH)

Coordinadora: Isabel Pineros

Es el responsable de la monitorización del acceso de los medicamentos huérfanos, analizando la casuística existente para identificar barreras, definir KPIs y facilitar el acceso equitativo a estos tratamientos, asesorar en políticas de salud relacionadas, monitorear la evolución del mercado y su impacto, establecer colaboraciones entre diversos actores y sensibilizar sobre las enfermedades raras y su tratamiento.

También elabora documentos de posicionamiento en materia de acceso.

Área técnica-regulatoria

6. Regulación Técnica del Medicamento (GT ACC-R)

Coordinadora: Ana Medina

Este grupo se encarga de analizar la normativa y realizar aportaciones para preparar la posición de la industria en relación con la regulación técnica referida a procedimientos de autorización, registro y comercialización de medicamentos.

También analiza las diversas disposiciones emanadas del MS y en particular las normas de desarrollo del RD Legislativo 1/2015 en el ámbito técnico relativas a tasas, requisitos del etiquetado y prospecto, solicitudes y modificaciones de autorización, convalidación de autorizaciones, fijación de las condiciones para la aplicación de la Cláusula Sunset y de la suspensión temporal de comercialización, situación de laguna terapéutica y calificación de medicamentos estratégicos, entre otras.

Este grupo hace un seguimiento de las distintas iniciativas de la EFPIA en el ámbito regulatorio. También se conforman Grupos *ad hoc*, en caso necesario, para tratar cuestiones específicas.



Área técnica–regulatoria

7. Fabricación y Trazabilidad (GT ACC-R)

Coordinador: Emili Esteve

El grupo analiza la normativa y realiza aportaciones para la posición de la industria en relación con la regulación técnica sobre fabricación de medicamentos, operaciones logísticas, garantías de suministro y minimización de falsificaciones.

Además, hace un seguimiento de las disposiciones relativas a distribución de medicamentos, requisitos sobre auditorías a fabricantes de principios activos, requisitos de serialización, adaptación de los laboratorios a la normativa que los regula, entre otras, como las normas de la UE y, en particular, de los actos delegados sobre la materia.

Se conforman grupos *ad hoc* en caso necesario.

Área técnica–regulatoria

8. Medio Ambiente (GT MA)

Coordinadora: Nuria Longás

El grupo de Medio Ambiente analiza la legislación nacional y europea en materia medioambiental relacionada con el sector farmacéutico. Sigue el desarrollo reglamentario en materia de IPPC, residuos, responsabilidad medioambiental, política de aguas y economía circular.

También evalúa el impacto ambiental, COVs, calidad del aire, protección de la atmósfera, cambio climático y reducción de la huella de carbono.

En estas materias trabaja en estrecha colaboración con SIGRE.

Área técnica–regulatoria

9. Farmacovigilancia (GT FV)

Coordinador: Emili Esteve

Es el grupo encargado del seguimiento de la implementación de la Directiva de Farmacovigilancia y de las nuevas exigencias de los Módulos de Buena Práctica de Farmacovigilancia europeos. También desarrolla la normativa del Real Decreto de farmacovigilancia: futura aplicación del Real decreto de estudios observacionales.

Por último, evalúa las exigencias inspectoras de las autoridades competentes y revisa de la parte de farmacovigilancia del Código de Conducta de Protección de Datos de FARMAINDUSTRIA.

Área técnica–regulatoria

10. Innovación Incremental (GT INI)

Coordinador: Emili Esteve

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

También hace seguimiento del plan de acción aprobado por los Órganos de Gobierno con la estrategia a seguir para favorecer la comercialización de estas innovaciones terapéuticas centradas en el paciente.

Por último, hace un seguimiento de la lista y actualizaciones de los medicamentos estratégicos publicada por la AEMPS.

Área médico-científica

11. Real World Evidence (GT RWE)

Coordinadora: Arantxa Sancho
(en colaboración con Pedro L. Sánchez y Amelia Martín).

Se trata de un grupo de nueva creación con distintos objetivos:

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

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

En este grupo se espera contar con participantes con experiencia en las áreas médico-científica (variables de medición de resultados, diseño de EECC, etc.) y acceso, técnica y HTA (metodologías de análisis, definición de proyectos, análisis regulatorio, etc.).

También sería deseable incorporar participantes del área jurídica (protección de datos, competencia, etc.) y del ámbito operativo (ciberseguridad, infraestructuras de IT, etc.)

Área médico-científica

12. Vacunas (GT VAC)

Coordinadora: Arantxa Sancho

Este grupo realiza el seguimiento de los aspectos relacionados con las singularidades de las vacunas. También realiza propuestas de contactos institucionales y mediáticos para difundir el valor de estos productos en línea con las propuestas comunitarias sobre esta materia (Vaccines Europe).

Impulsa el acceso a las vacunas con campañas de vacunación, fechas, devoluciones y seguimiento. Por otro lado, analiza el modelo de contratación de vacunas y del calendario de vacunación en el ámbito nacional y europeo, realizando especial énfasis en el valor de la prevención.

Área de investigación y desarrollo

13. FARMA-Biotech (GT FARMA-BIO)

Coordinadora: Amelia Martín

El Programa Farma-Biotech responde al actual modelo de open innovation y persigue facilitar la colaboración entre la industria farmacéutica y el entorno biotech: *start ups*, *spin off* y centros públicos de investigación con el fin de asociar al sector farmacéutico los conceptos positivos ligados a la biotecnología. Promover plataforma e instrumentos de cooperación público-privada en I+D. Participación en la Innovative Health Initiative, así como en el Programa Horizon Europe, y en otros programas europeos (por ejemplo, Misión en Cáncer) y en las actuaciones de la Plataforma Española Medicamentos Innovadores.



Área de investigación y desarrollo

14. Investigación Clínica (GT IC)

Coordinadora: Amelia Martín

Es un grupo centrado en los aspectos estratégicos y de promoción de la competitividad en investigación clínica en España, facilitando procesos y mejorando los indicadores de performance conforme al RD 1090/2015.

Promociona el mejor entorno para realizar EECC, con especial énfasis en fases tempranas, y en la implementación del decálogo de criterios de excelencia.

Colabora con los agentes públicos y privados para promover y remover obstáculos en la investigación (fomento de EECC en atención primaria; EECC en pediatría).

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

También se impulsa la divulgación sobre investigación biomédica, en colaboración con hospitales y otras organizaciones.

Además, junto con el GT PAC se trabaja en la implementación de los documentos de recomendaciones para la participación de los pacientes adultos y pediátricos en I+D.

Área jurídica

15. Servicios Jurídicos (GT SSJJ)

Coordinador: Ana Bosch

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

Área económica

16. Fiscalidad (GT FIS)

Coordinador: Arantxa Martí

El grupo de Fiscalidad se encarga del seguimiento y análisis de las cuestiones fiscales que afectan al sector farmacéutico, celebrando anualmente un seminario de novedades abierto a todos los asociados.

Desarrolla puntualmente reuniones monográficas sobre aspectos tributarios de interés para la industria.

Prepara alegaciones a normativa fiscal en tramitación, en estrecha coordinación con la Comisión Fiscal de CEOE. También gestiona el seguimiento permanente de la doctrina de la Dirección General de Tributos y jurisprudencia relevante en este ámbito.

Por último, realiza contactos con la Administración tributaria por razón de la materia y peculiaridades sectoriales.

Área jurídica

17. Recursos Humanos (GT RRHH)

Coordinadora: Ana Bosch

Está integrado por los responsables de recursos humanos de las compañías farmacéuticas.

Le corresponde el seguimiento e información de la legislación comunitaria, estatal y autonómica y proyectos normativos de carácter laboral con incidencia en el sector, incluido el informe de alegaciones en los trámites de consulta pública y audiencia e información pública, así como de las iniciativas parlamentarias.

También se encarga del seguimiento de la jurisprudencia de mayor relevancia, así como de las notas, recomendaciones o instrucciones de instituciones que pueden tener repercusión en el ámbito laboral como, entre otras, la Inspección del Trabajo, los Ministerios de Trabajo y Economía Social y de Igualdad, y la AEPD.

Analiza el impacto de las medidas que se adopten por las Administraciones públicas en materia de empleo. Participa, a través de sus representantes, en la Comisión negociadora del Convenio Colectivo de Industria Química y Comisión Mixta, así como en otras de CEOE (Comisión de Dialogo Social y Empleo, Comisión de Seguridad Social y Prevención de riesgos laborales, Observatorio del Mercado Laboral) y FEIQUE (Comisión Socio-laboral, Comité Mixto de Seguridad y Salud en el Trabajo y Medio Ambiente del Convenio Colectivo y Comisión de estudio Controles Alcohol y Drogas en las Empresas del Convenio Colectivo), trasladando la posición del sector, incluido el traslado de enmiendas canalizadas por la CEOE.

Se encarga del seguimiento de los comunicados de CEOE o Sindicatos en diferentes asuntos de interés. Por último, realiza encuestas e informa de los resultados de manera agregada sobre cuestiones puntuales de ámbito laboral ya sea a petición de los asociados o con motivo de la actualidad normativa o de la negociación del Convenio Colectivo.

Área jurídica

18.
Código de Buenas Prácticas
(GT COD)

Coordinadora: Ana Bosch

Monitoriza el funcionamiento del sistema de autorregulación y elabora propuestas para mejorar su efectiva aplicación.

Actualiza el texto del Código con el objetivo de adaptarlo a los cambios legislativos y a la casuística existente, así como para mejorar su aplicación, de forma compatible con las normas de defensa de la competencia y en línea con las directrices de EFPIA e IFPMA.

Área jurídica

19.
Environmental, Social and Governance
(GT ESG)

Coordinadora: Ana Bosch

El Grupo de Trabajo ESG (Environmental, Social, and Governance) tiene como fin principal ser un foro donde atender los intereses e inquietudes de los asociados en todas las cuestiones que puedan afectar a los aspectos sociales, ambientales y éticos en las empresas que han adquirido una gran relevancia en los últimos años.

Los criterios ESG son estándares que permiten determinar qué factores hacen que una empresa sea sostenible. Su alcance abarca desde los efectos que las actividades de esa empresa provocan en el medio ambiente, hasta la contribución social de sus proyectos o la ética y transparencia de sus dirigentes. La divulgación de información relacionada con la responsabilidad social corporativa contribuye a medir, supervisar y gestionar el rendimiento de las empresas y su impacto en la sociedad. A la vez, resulta esencial para la gestión de la transición hacia una economía mundial sostenible que combine la rentabilidad a largo plazo con la justicia social y la protección del medio ambiente.

El Grupo de Trabajo pretende realizar un seguimiento a todas las cuestiones derivadas de la normativa a fin de contribuir a su mejor cumplimiento, promoviendo, en su caso, las acciones o actividades que se determinen en el Grupo.

Área jurídica

20.
Compra Pública
(GT CP)

Coordinadora: Ana Bosch

El Grupo de Trabajo de Compra Pública tiene como fin principal ser un foro donde atender los intereses e inquietudes de los asociados en todas las cuestiones que puedan afectar a la contratación pública de medicamentos, todo ello con pleno respeto a la normativa de competencia. En el Grupo se podrán analizar procedimientos de contratación concretos, resoluciones de los Tribunales Administrativos en la materia, jurisprudencia, informes de órganos consultivos, doctrina, normativa e iniciativas legislativas, así como las tendencias que se produzcan en esta área, promoviendo, en su caso, las acciones o actividades que se determinen en el Grupo.

Área investigación, prestación farmacéutica y científica

21.
Mixto en Terapias Avanzadas
(GT MTA)

Coordinadoras: Amelia Martín, Isabel Pineros y Arantxa Sancho

Este grupo está integrado por representantes de los departamentos de investigación clínica y acceso de las compañías. Su objetivo principal es realizar un análisis de las oportunidades, fortalezas, así como las barreras y amenazas que este tipo de terapias presentan en todo el ciclo de vida del medicamento, desde la investigación, desarrollo, acceso y hasta la completa implementación en el sistema. Dentro del grupo se priorizan las iniciativas-acciones a trabajar con las instituciones nacionales y/o regionales dirigidas a mejorar todos los aspectos relevantes y específicos de este tipo de medicamentos relacionados con la investigación, el acceso, la implementación y el uso en práctica clínica de estos medicamentos.

Asimismo, se propone como foro de intercambio y comunicación con otros agentes del sistema como profesionales sanitarios implicados en el uso asistencial y/o en investigación de estos medicamentos.

Área internacional

22. Internacional (GT INT)

Coordinadora: Iciar Sanz de Madrid

El objetivo último de este grupo es el alineamiento y coordinación de la acción de FARMINDUSTRIA y sus compañías asociadas con los posicionamientos, prioridades y prácticas de la industria farmacéutica a escala internacional que se establecen a través de EFPIA (federación europea) e IFPMA (federación internacional).

Este objetivo se implementa a través de:

- Monitorización y seguimiento de las políticas y prioridades europeas e internacionales, con alto impacto en el acceso a los nuevos medicamentos, para contribuir así al diseño de la estrategia y plan de acción de la industria farmacéutica en España.
- Recopilación de información provista por EFPIA e IFPMA y a través de la interacción con instituciones nacionales (Ministerios de Sanidad, Economía e Industria, Investigación, Exteriores, Reper, AEMPS y OEPM entre otros) e internacionales (Comisión y Parlamento Europeo, OCDE, OMS, WTO, EPO...).
- Intercambio de información bilateral entre FI y las asociaciones nacionales de los mercados europeos.
- Estrecha colaboración y coordinación con el GTACC, HTA, RTM, CCAA y COM.

Área de comunicación

23. Comunicación (GT COM)

Coordinador: Miguel González

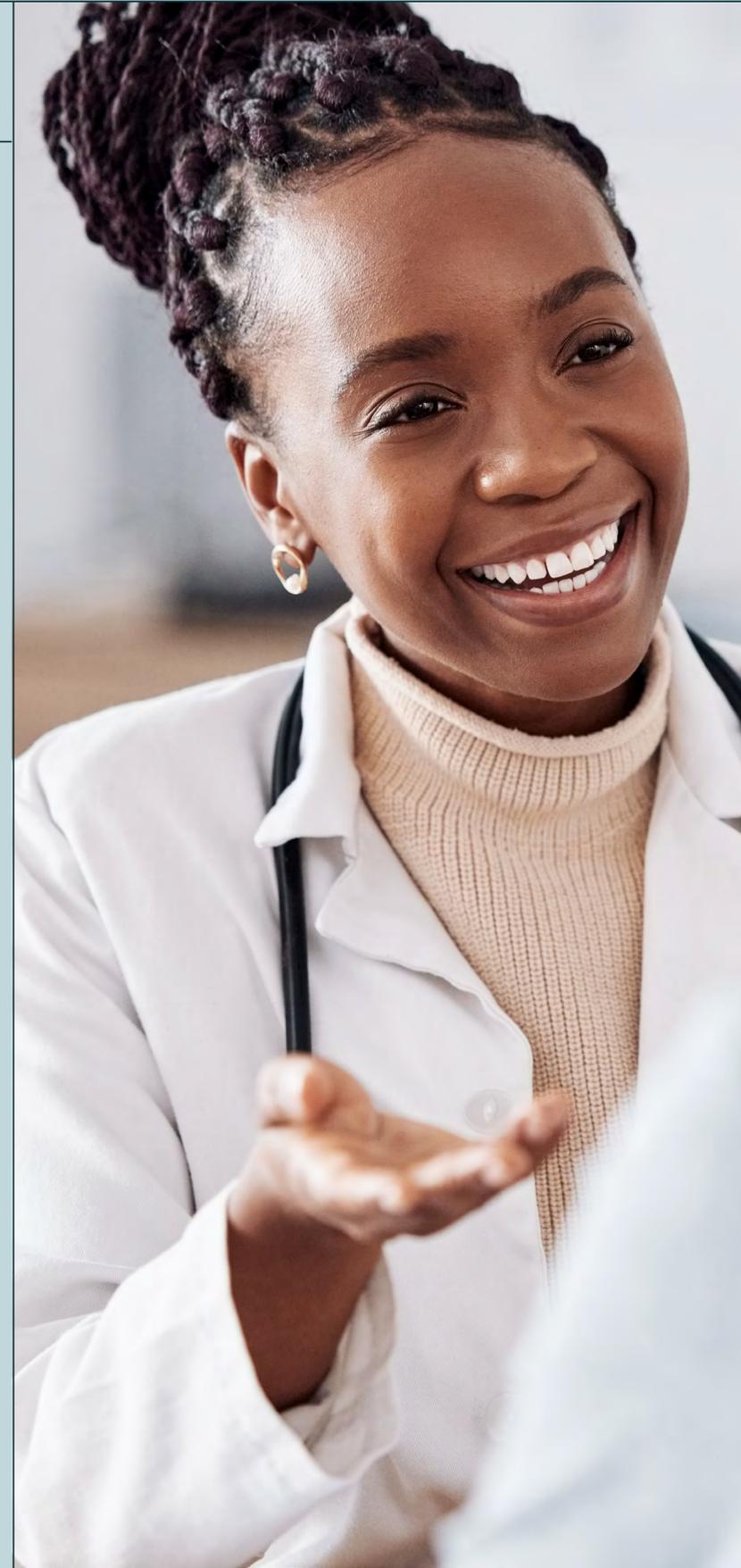
Este grupo analiza y propone estrategias y acciones para la comunicación de la industria farmacéutica, con el objetivo de mejorar su percepción social. También se encarga de la implementación del Plan de Comunicación de la Asociación y del desarrollo de iniciativas sectoriales en ESG, así como de fortalecer las relaciones con el colectivo de pacientes y otros *stakeholders*.

Área de comunicación

24. Pacientes (GT PAC)

Coordinador: Miguel González

Este grupo se encarga de difundir las iniciativas y relaciones de FARMINDUSTRIA con organizaciones de pacientes, así como de promover la actividad de la comunidad online **Somos Pacientes** y la **Mesa de Diálogo Permanente con Organizaciones de Pacientes**, entre otras acciones.



Área de comunicación

Área de IT

25. Innovación Digital (GT ID)

Coordinador: Miguel González

Este grupo reúne a los responsables de Innovación, Digital o Transformación de las compañías con el objetivo de trabajar en un marco común para las nuevas formas digitales de relación con el sistema sanitario y para el uso de las nuevas herramientas digitales. Prioriza su acción en cuatro líneas básicas de trabajo:

- 01. Omnicanalidad: Uso de nuevos canales digitales para hacer *engagement* con profesionales sanitarios o pacientes.
- 02. *Beyond the pill*: Uso de las técnicas de innovación y de las herramientas digitales para desarrollar capas de servicio más allá del producto.
- 03. *Data driven*: Uso de tecnologías y nuevas herramientas para mejorar los procesos y su medición.
- 04. *Mindset*: Cambio cultural de las organizaciones hacia una mentalidad más digital e innovadora.
- 05. *IA*: Pendiente de definición de prioridades en subgrupo.

26. Ciberseguridad (GT CS)

Coordinador: Ricardo García de la Banda

Este grupo tiene como objetivo generar un canal de colaboración con las instituciones responsables de la ciberseguridad nacional, así como habilitar un espacio de comunicación con la industria asociada para compartir información relevante.

Además, se encarga de analizar la situación actual de los sistemas de información de los miembros, implementando acciones orientadas a mejorar la seguridad en todos los ámbitos de trabajo, incluyendo procesos de fabricación, productos, entornos informáticos y personal.

4.3 Delegación de Barcelona

A lo largo de 2024, la Delegación de FARMAINDUSTRIA ha mantenido una intensa actividad institucional en sus funciones de representación territorial en Cataluña.

En este sentido, ha mantenido un **estrecho y permanente contacto con todos los agentes del ecosistema de la salud en la BioRegió, entre ellos Biocat**, con el que FARMAINDUSTRIA ha firmado un convenio de FARMAINDUSTRIA para potenciar las vías de cooperación entre ambas entidades. **El objetivo es promover sinergias e iniciativas que ayuden a reforzar el sector sanitario en el ámbito de Cataluña.**

Asimismo, tras la conformación del nuevo Govern de la Generalitat de Catalunya, se han intensificado las actuaciones con la Administración pública catalana en aras de promover una alianza estratégica y de cooperación con el mismo, con el objetivo común de consolidar la BioRegió como un auténtico hub de innovación y producción biofarmacéutica de referencia internacional, reforzando los mecanismos de colaboración público – privada.

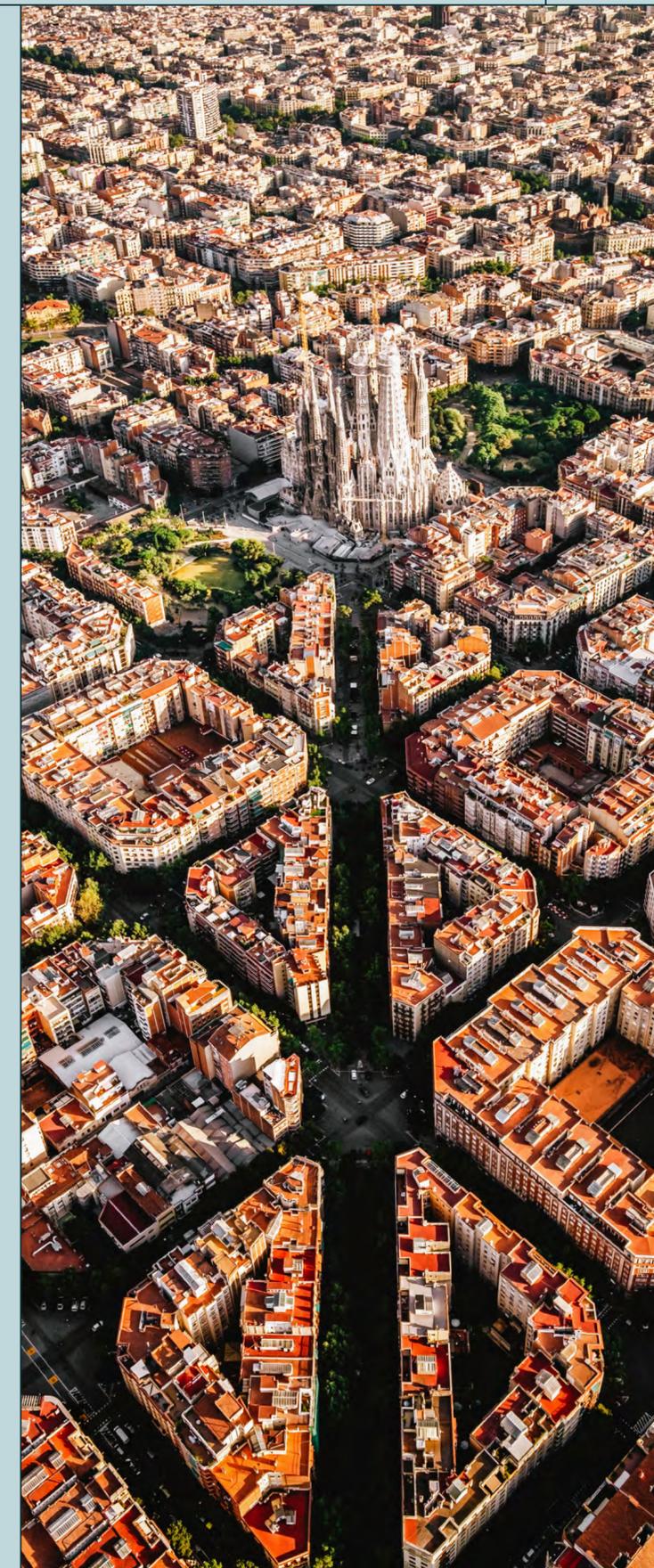
A lo largo de 2024 se ha continuado manteniendo contacto con otros agentes del ecosistema catalán de la salud, instituciones sanitarias, agentes económicos, sociales y organizaciones empresariales territoriales, para trasladar las prioridades de la Asociación ofreciendo, asimismo, la colaboración de la industria en todos aquellos ámbitos de afectación e interés sectorial.

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

En materia formativa, el equipo de FARMAINDUSTRIA en Cataluña ostenta la representación de la parte empresarial en los consejos sectoriales del Consejo de Formación y Cualificación Profesionales de Cataluña, a la vez que es miembro de la Comisión Asesora de la Universidad de Barcelona, colaborando en el diseño de los programas especializados de formación continuada en el área de farmacia, destinados a la industria farmacéutica.

Como eje vertebrador de sus actividades, la sede de Cataluña centra su labor en el servicio al asociado, ejerciendo funciones de representación, asesoría y resolución de consultas técnicas de naturaleza diversa a los laboratorios asociados, en general, y a los radicados en la Biorregión, en particular. Ofrece, asimismo, apoyo específico a órganos estatutarios de FARMAINDUSTRIA.

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



4.4 Servicios on line

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

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

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

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



Portal Corporativo - Intranet con la Industria

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

Soporta una *home* individualizada para cada uno de los más de **2.500 usuarios** registrados de la industria, permitiéndoles elegir qué información mostrará su página o permitiéndoles gestionar directamente sus suscripciones sobre las diferentes alertas y publicaciones de la Asociación.

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

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

Portal público

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

Dentro del plan de comunicación, hace años se incorporó un boletín semanal, con la información más destacada de la industria y del medicamento. Esta *newsletter* llega semanalmente a casi **20.000 suscriptores** y se ha convertido en **espejo y altavoz de la situación y necesidades de la industria**.

Medicamentos Innovadores

La excelencia de la información contenida por este *site*, lo ha convertido en la herramienta de divulgación de los esfuerzos realizados por la **estructura público-privada** de trabajo liderada por la industria, en la que todos los agentes del sector tecnológico trabajan conjunta y coordinadamente para identificar y priorizar las necesidades tecnológicas, de investigación y de innovación a medio y largo plazo.

Este portal ha recibido durante el año 2024 **más de 40.000 consultas**, siendo la XVII Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica la información más consultada.

Su boletín mensual consolida su capacidad de difusión creciendo hasta los **4.300 suscriptores**.

Somos Pacientes

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

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

El portal SomosPacientes se renovó por completo en el año 2024. La nueva web es más accesible para los pacientes, sencilla, intuitiva y con información de valor y herramientas de utilidad para las organizaciones. Se ha desarrollado bajo los estándares internacionales de accesibilidad que garantizan una experiencia inclusiva y adaptada a las necesidades de un público diverso.

Código de Conducta Regulator del Tratamiento de Datos Personales

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

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

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

Portal del Sistema de Autorregulación

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

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

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

Cuatro *microsites* de Nomenclátor de Especialidades

El Ministerio de Sanidad y la Agencia Española del Medicamento publican diversas bases de datos con detalles sobre los medicamentos incluidos en el SNS. Sin embargo, el formato técnico en el que se presentan estos datos dificulta su procesamiento mensual por parte de los equipos de análisis de los laboratorios asociados. Para facilitar este proceso, FARMAINDUSTRIA ha desarrollado cuatro herramientas de visualización que simplifican la explotación de esta información.

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

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

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

5

- 5.1 Asociados
- 5.2 Órganos de Gobierno
- 5.3 Organización ejecutiva

Quiénes somos



5.1 Asociados

Al cierre de esta Memoria Anual, el número de laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA llega a 131, cuya distribución geográfica es la siguiente:



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

Laboratorios por grupos

Nacionales: 44

Internacionales: 87

Americanos

Europeos

Total 44

17

70

Grandes 6

Alemania 6

Pymes (Medianos y pequeños) 38

Francia 8

Mixto 36

Reino Unido 10

Suiza 10

5.2 Órganos de Gobierno

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

El gobierno de la Asociación corresponde a:

01. La **Junta Directiva**, compuesta por el presidente y **35 representantes** de las empresas asociadas (9 representantes del sector de empresas de capital de origen nacional y 26 del sector de empresas de capital de origen extranjero, de los cuales 17 son representantes de empresas de capital de origen europeo/internacional, y 9 de empresas de capital de origen americano).
02. El **Consejo de Gobierno**, formado por el **presidente** y **24 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 13 restantes, vocales, cuya procedencia es la siguiente: 3 de empresas de capital de origen nacional, 3 de empresas de capital de origen americano y 7 de empresas de capital de origen europeo/internacional.

Asimismo, el presidente saliente ocupará, a título estrictamente personal, y únicamente durante el mandato de la presidencia entrante, una vicepresidencia adicional.

En octubre de 2024 se celebraron elecciones para la renovación de los Órganos de Gobierno de la Asociación. Para cumplir la disposición estatutaria que establece la rotación de la presidencia cada dos años, Fina Lladós Canela, de AMGEN, S.A., empresa del Grupo americano, fue designada presidenta. Sustituyó a Jesús Ponce Sancho, presidente hasta entonces. Ponce procedía de una empresa del Grupo europeo/internacional; en concreto, del Grupo Suizo.

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

Consejo de Gobierno

Presidenta:

- Fina Lladós Canela

Vicepresidentes:

- Ana Argelich Hesse
- Sergi Aulinas Guillaumes
- Cristina Henríquez de Luna Basagoiti
- Juan López-Belmonte Encina
- Lidia Martín Pereda

- Carlos E. Murillo Medina
- Felipe Pastrana Molina
- Federico Plaza Piñol
- Jesús Ponce Sancho
- David Solanes López
- Raquel Tapia Rodríguez
- Manuel Zafra Rubio

Vocales:

- Juan Carlos Aguilera Rodríguez
- Aurora Berra de Unamuno
- Ignasi Biosca Reig
- Gustavo Rodrigo Bonilla Avellino
- Giuseppe Chiericatti
- Albert Cortada Alà
- Ignacio González Casteleiro
- Teresa Millán Rusillo
- Sandra Orta Morral
- María Fernanda Prado
- Jordi Sánchez Rodríguez
- Rick Suárez

Junta Directiva

Presidenta:

- Fina Lladós Canela


Vicepresidentes:

- Felipe Pastrana Molina

- Lidia Martín Pereda

- David Solanes López

- Sergi Aulinas Guillaumes


- Cristina Henríquez de Luna Basagoiti



- Manuel Zafrá Rubio


- Ana Argelich Hesse



- Jesús Ponce Sancho


- Carlos Eduardo Murillo Medina



- Federico Plaza Piñol



- Juan López-Belmonte Encina



- Raquel Tapia Rodríguez



Vocales:

- Jesús David Zapatero Arconada


- Rick Suárez


- Jordi Sánchez Rodríguez



- Ana Álvarez Urricelqui



- Christiano Silva



- Sandra Orta Morral



- Giuseppe Chiericatti



- Inmaculada Gil Rabadán



- Gustavo Rodrigo Bonilla Avellino



- Eduardo Recoder de la Cuadra



- Tomás Olleros Izard



- Albert Cortada Alà



- Juan Carlos Aguilera Rodríguez



- Félix José Yéboles Tovar



- Guillermo de Juan Echávarri



- Ana Martíns



- Aurora Berra de Unamuno



- María Fernanda Prado



- Teresa Millán Rusillo



- Ignacio González Casteleiro



- Ignasi Biosca Reig



- Antonio Buxadé Viñas



5.3 Organización Ejecutiva

FARMAINDUSTRIA cuenta con un director general al frente de la organización ejecutiva, estructurada, a su vez, en departamentos funcionales. La Asociación tiene su sede social en Madrid y dispone de una delegación en Barcelona.

El organigrama funcional de FARMAINDUSTRIA en 2024 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



Icíar Sanz de Madrid

Directora del Departamento Internacional



Isabel Pineros

Directora del Departamento de Prestación Farmacéutica y Acceso



Miguel González Corral

Director de Comunicación



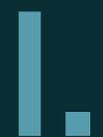
Amelia Martín Uranga

Directora de Investigación Clínica y Traslacinal



Arantxa Sancho

Directora del Departamento de Asuntos Médico-Científicos



Anexo



SIGRE

SIGRE, ejemplo del compromiso de la industria farmacéutica con la sostenibilidad y la economía circular

SIGRE es uno de los ejemplos más característicos de sostenibilidad ambiental que las compañías farmacéuticas aplican a su modelo de actividad.

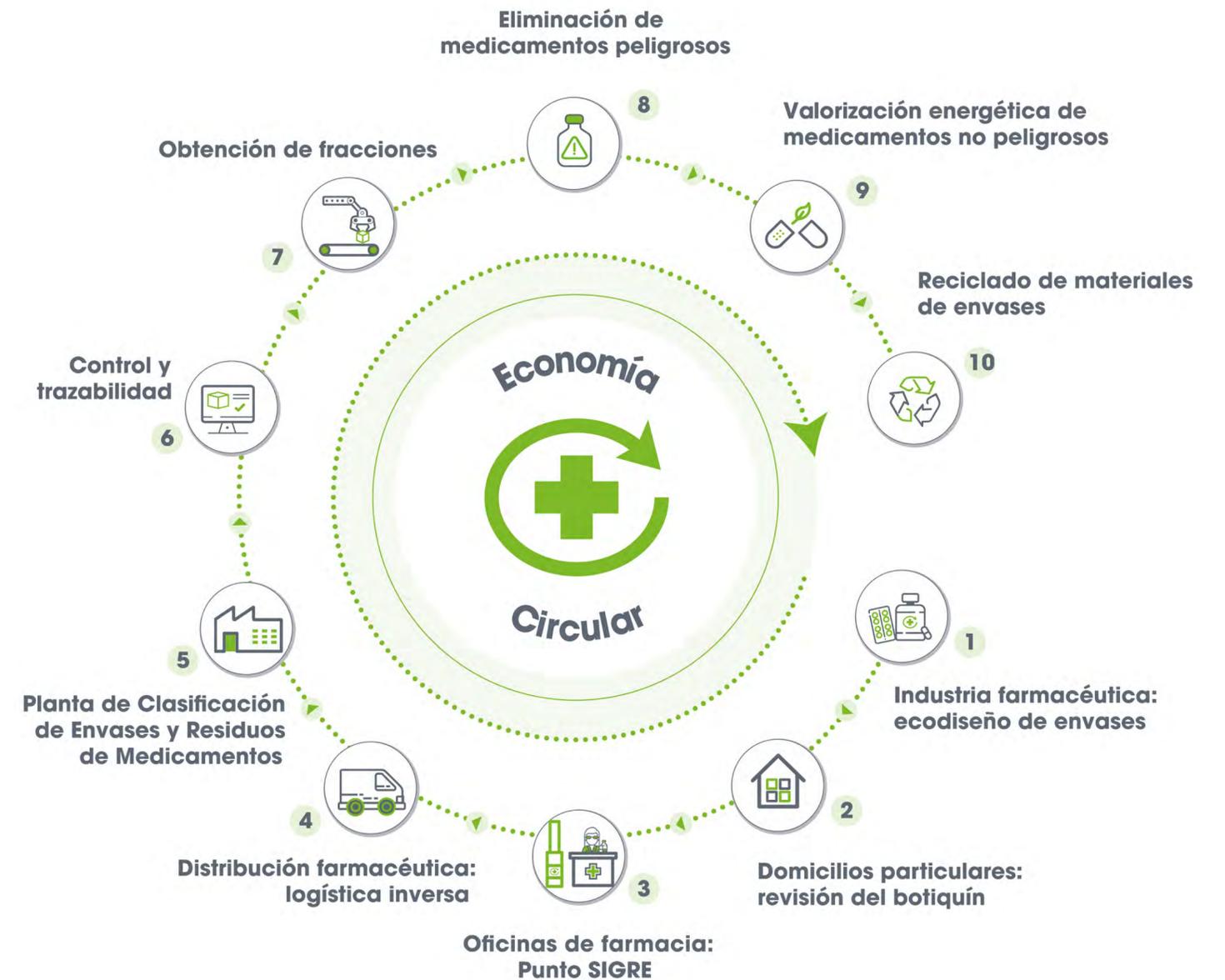
Con la puesta en marcha del Sistema SIGRE, hace más de 20 años, la industria farmacéutica puso en práctica los principios en materia de responsabilidad ambiental por los que siempre se han distinguido sus compañías. Con este compromiso asumía no solo la gestión de los envases de los medicamentos, como exigía entonces la legislación medioambiental, sino también la de los residuos de medicamentos no utilizados o caducados.

Siete años después de la creación de SIGRE, la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, plasmó en su articulado la importancia medioambiental de establecer sistemas que permitan gestionar correctamente los residuos de medicamentos que se generan en los hogares.

Ese compromiso con la salud de las personas y del planeta ha marcado la actividad de SIGRE durante sus más de dos décadas de funcionamiento, definiendo la dualidad sanitaria y medioambiental que rige todos sus ámbitos de actuación.

Actualmente, SIGRE cuenta con la participación de **más de 370 empresas adheridas**, **145 almacenes de distribución** y **más de 22.150 farmacias colaboradoras**, consolidándose como la mayor alianza medioambiental del sector de la salud en España.

Un modelo de funcionamiento colaborativo inspirado en los principios de la economía circular que se fundamenta en tres ejes: **ecodiseño**, **eficiencia en la gestión de los residuos** y **sensibilización**.



Ecodiseño, contribución clave de la industria farmacéutica a la economía circular

El ecodiseño es un aliado fundamental de las compañías farmacéuticas para seguir avanzando en la aplicación de los principios de la economía circular, contribuyendo a reducir el tamaño y peso de los envases, mejorar su reciclabilidad y minimizar su huella ecológica. En este campo, las compañías farmacéuticas han confiado a SIGRE el impulso y coordinación de los Planes Empresariales de Prevención y Ecodiseño (PEPE) de envases del sector farmacéutico.

Pese a las limitaciones legales y técnicas que existen, **cada año se ponen en el mercado español cerca de 500 millones de fármacos (uno de cada tres)** con alguna mejora medioambiental en su envase, lo que ha permitido reducir el peso medio de los envases en más de un 25 % y ha facilitado el reciclado del 66 % de los materiales de los envases recogidos.

Actualmente, **se está desarrollando el PEPE 2024 – 2028**, que permitirá contribuir al cumplimiento de los objetivos de prevención establecidos en la normativa sobre envases. Este plan tiene como metas reducir entre un 1 y un 1,5 % adicional el peso de los envases de medicamentos e incrementar en un 5 % el número de iniciativas cualitativas que favorezcan la reciclabilidad de los envases para minimizar su impacto ambiental.

Este nuevo PEPE ha recibido distintos reconocimientos por su contribución al desarrollo sostenible, como el Accésit a la ‘Mejor Iniciativa Orientada a la Descarbonización de sus Actividades’, en la categoría de Instituciones y Organizaciones, de la novena edición de los Premios Expansión Transformación hacia una Economía Sostenible. También ha formado parte de la Semana Europea de la Prevención de Residuos (EWR – 2024), la mayor campaña sobre prevención de residuos que existe a nivel europeo.

Por último, el Pacto Mundial de Naciones Unidas España ha distinguido este plan como buena práctica por su contribución a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) **3 “Salud y bienestar”** y **9 “Industria, innovación e infraestructuras”**.



Envase de un medicamento ficticio antes y después de la aplicación de una medida de ecodiseño.



Gestión sostenible de los residuos

El sistema de logística inversa implantado por SIGRE para la recogida de los residuos de medicamentos permite mantenerlos bajo el control del canal farmacéutico hasta su entrega a los correspondientes gestores de residuos autorizados.

Para ello, los residuos depositados por los ciudadanos en los Puntos SIGRE de toda España son retirados por las empresas de distribución farmacéutica, con arreglo a lo dispuesto en la normativa vigente, que aprovecha el mismo viaje que realiza para llevar a las farmacias los medicamentos nuevos pero en sentido inverso.

A partir de aquí, son trasladados a sus almacenes y depositados en una zona especialmente identificada y separada de los productos farmacéuticos. Allí permanecen bajo su custodia hasta que los gestores autorizados los recogen para su traslado a la Planta de Clasificación de Envases y Residuos de Medicamentos, situada en la localidad vallisoletana de Tudela de Duero.

Para completar este viaje y dar un eficaz tratamiento ambiental a los restos de medicamentos y sus envases, SIGRE cuenta con esta moderna instalación, dotada con avanzados recursos tecnológicos y un alto grado de automatización.

La evolución de los datos de recogida de los últimos años pone en valor la actitud positiva de los ciudadanos frente al reciclado de medicamentos, puesto que nueve de cada diez personas consideran que tirar los restos de medicamentos a la basura o por el desagüe perjudica al medioambiente. **En 2024, se depositaron una media de 105,60 gramos de residuos de medicamentos por habitante, un 4,3 % más que en el ejercicio anterior.**

Comunicación responsable

La última campaña de sensibilización a nivel nacional de SIGRE, desarrollada entre los meses de octubre y diciembre de 2024, tuvo una excelente acogida en los medios de comunicación y redes sociales, como lo demuestran los más de 126 millones de impactos conseguidos y las 21 millones de impresiones alcanzadas a través de RRSS.

Bajo el lema “Reciclar es el mejor tratamiento para el planeta”, la campaña buscaba transmitir a pacientes, familiares y cuidadores la importancia de depositar en los Puntos SIGRE de las farmacias los medicamentos caducados, en mal estado o procedentes de tratamientos ya finalizados.

Esta campaña, en cuya difusión colaboraron los distintos agentes del sector farmacéutico, insistió también en la importancia de la revisión del botiquín doméstico y el uso adecuado de los antibióticos.

Por otra parte, en 2024 se ha producido un **incremento del 55 % en la presencia de SIGRE en los medios de comunicación**, contribuyendo a posicionar a la industria farmacéutica como un referente en materia de economía circular.

Ampliación de la actividad a envases comerciales e industriales de medicamentos

Tras más de dos décadas responsabilizándose de la correcta gestión ambiental de los envases y residuos de medicamentos generados en los hogares españoles, SIGRE ha ampliado su ámbito de actuación, a partir del 1 de enero de 2025, a los envases comerciales e industriales de medicamentos que se generan en los establecimientos sanitarios y en las instalaciones de la distribución de nuestro país.

Para ello, la Consejería de Medio Ambiente, Agricultura e Interior de la Comunidad de Madrid concedió a SIGRE la correspondiente autorización administrativa como Sistema Colectivo de Responsabilidad Ampliada del Productor (SCRAP) de envases domésticos, comerciales e industriales del sector farmacéutico.

Esta autorización es válida para operar en todo el territorio nacional y tendrá una vigencia inicial de ocho años, tras los cuales será revisada permaneciendo vigente.

Con la ampliación del SCRAP a los envases comerciales e industriales, el sector farmacéutico confía en SIGRE para avanzar hacia una economía más circular, en la que desde el ecodiseño de los envases hasta la correcta gestión de los residuos se organicen bajo principios de sostenibilidad.

Además, esta ampliación supone una oportunidad para colaborar con otras organizaciones del sector de la salud, de forma que se puedan tener en cuenta los impactos ambientales de las distintas etapas del ciclo de vida de los medicamentos.

RECICLAR ES EL MEJOR TRATAMIENTO PARA EL PLANETA

El sector farmacéutico tiene un claro compromiso con el desarrollo de envases más sostenibles, el uso responsable de medicamentos y su correcto reciclaje

#TúTienesElTratamiento

PRESTA ATENCIÓN A LOS ANTIBIÓTICOS CON ESTE TRATAMIENTO

SIGRE
Medicamento y Medio Ambiente

UNA INICIATIVA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN COLABORACIÓN CON LA DISTRIBUCIÓN Y LAS FARMACIAS

www.sigrees

TÚ TIENES LA RECETA PARA CUIDAR EL PLANETA



Convenios con SEDISA, Fundación IDIS y AGERSAN

SIGRE continúa con el plan de trabajo establecido para asumir también, desde el 1 de enero de 2025, la gestión de los residuos de envases de medicamentos generados en el canal de distribución, en los centros sanitarios y en las industrias.

En este sentido, la entidad ha suscrito **acuerdos de colaboración** con la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA), la Fundación IDIS y la Asociación de Gestores de Residuos Sanitarios (AGERSAN) para seguir dando a conocer a los grupos de interés afectados las obligaciones legales derivadas de la nueva normativa de residuos.

El alcance de estas colaboraciones incluye la organización de seminarios, conferencias y reuniones, la promoción de proyectos que contribuyan a la correcta gestión de los residuos de envases de medicamentos, la ejecución de acciones de sensibilización sobre la importancia de la economía circular y el reciclaje de los envases, a la vez que se desarrollan e implementan soluciones innovadoras para mejorar la eficiencia y sostenibilidad en la gestión de los mismos.

Relación con las compañías farmacéuticas

SIGRE mantiene una comunicación constante con sus empresas adheridas, facilitando espacios de diálogo que refuercen su compromiso con la transparencia, la información y la rendición de cuentas.

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

En 2024, **SIGRE reunió a representantes de más de 120 empresas adheridas en sus “Encuentros Industria + SIGRE”**, celebrados en Madrid y Barcelona, que en esta ocasión se enfocaron a la actualización del estado de situación del nuevo Sistema Colectivo de Responsabilidad Ampliada del Productor (SCRAP) de SIGRE y las nuevas obligaciones normativas que se deben cumplir a partir del 1 de enero de 2025. También se abordaron algunos de los temas ambientales más relevantes para la industria farmacéutica y se presentaron las medidas más destacadas que se han desarrollado en materia de ecodiseño y economía circular.

Por otro lado, SIGRE organizó en noviembre una sesión formativa online, a la que asistieron más de 200 representantes de compañías farmacéuticas, para explicar las principales novedades introducidas en el Formulario SIGRELAB 5.0. A través de esta herramienta digital, que incluye algunas actualizaciones derivadas de las nuevas obligaciones legales, las empresas facilitan a SIGRE información detallada sobre las unidades y características de sus productos comercializados en el mercado español, así como sobre los materiales utilizados en los envases.

Aumenta la satisfacción de la industria farmacéutica con la actividad de SIGRE

El undécimo sondeo de opinión realizado por SIGRE entre sus empresas adheridas ha permitido obtener información directa y detallada sobre la percepción que las compañías farmacéuticas tienen sobre esta entidad sin ánimo de lucro, mostrando un alto nivel de satisfacción con el trabajo realizado.



Mejora continua e innovación al servicio del medio ambiente

SIGRE no es ajeno a la revolución que está suponiendo la inteligencia artificial (IA) y lleva ya años innovando en sus actividades y procesos para avanzar hacia un futuro más limpio, sostenible y saludable en la gestión de los residuos de medicamentos.

Algunos ejemplos de cómo SIGRE fomenta la innovación en su modelo de actividad son:

- Las innovaciones en el packaging de los envases de medicamentos a través de los Planes Empresariales de Prevención y Ecodiseño.
- La optimización de las rutas de recogida de los residuos en las farmacias y en los almacenes de la distribución gracias a la AI y el Big Data.

- El sistema de IA y *machine learning* con el que cuenta la Planta de Clasificación de Envases y Residuos de medicamentos para mejorar las tasas de reciclaje de los materiales.
- La planificación de sus campañas de comunicación a través de la IA .

Un compromiso con la innovación y la mejora continua que se ha visto reflejado en la **renovación de su cuádruple certificación de AENOR** a sus sistemas de Gestión de la Calidad (ISO 9001), Gestión Ambiental (ISO 14001), Gestión de la Energía (ISO 50001) y Seguridad y Salud en el Trabajo (ISO 45001).

A lo largo del proceso de auditoría se ha podido evidenciar que SIGRE cumple con los requisitos legales y voluntarios adoptados en cada una de estas cuatro áreas. También que sus procesos de gestión son eficientes y sostenibles, lo que permite garantizar a sus grupos de interés el cumplimiento de los objetivos medioambientales y sanitarios de su actividad.





Adhesión a la Plataforma *One Health*

Cuidar de la salud de las personas y del planeta es un firme compromiso de las compañías farmacéuticas, puesto que no puede haber personas sanas viviendo en un planeta enfermo. Esta interrelación entre la salud de los seres vivos que habitamos el planeta y el medio ambiente se conoce como *One Health* (“Una sola salud”).

La actividad de SIGRE está estrechamente vinculada con el enfoque *One Health*. A través de la correcta gestión de los residuos de medicamentos y sus envases, SIGRE contribuye a evitar que estos productos contaminen el entorno, especialmente el agua y el suelo, reduciendo así los riesgos para la biodiversidad y la salud pública. Esto es clave en la lucha contra problemas como la resistencia a los antimicrobianos (RAM), una de las mayores amenazas sanitarias globales, que requiere la cooperación entre distintos sectores.

Para fortalecer este compromiso con la salud global, en noviembre de 2024 SIGRE se adhirió a la Plataforma *One Health*, una red de ámbito estatal que aúna los esfuerzos de organizaciones colegiales nacionales, asociaciones y fundaciones pertenecientes a diferentes ámbitos y sectores, con el objetivo de alcanzar un mayor grado de protección de la salud de las personas, reducir las inequidades en salud y progresar en la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

SIGRE ha renovado la inscripción de su huella de carbono en el MITERD

Gracias a las innovadoras medidas de prevención y ecodiseño que aplican las compañías farmacéuticas en sus envases, a la logística inversa que aporta la distribución farmacéutica al funcionamiento de SIGRE y al reciclado de los materiales de los envases depositados en los Puntos SIGRE de las farmacias, se ha logrado evitar la emisión a la atmósfera de más de 90.000 toneladas de CO₂, uno de los principales gases de efecto invernadero.

También, y con el objetivo de reducir las emisiones de gases de efecto invernadero en sus oficinas, SIGRE renovó en 2024 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), habiendo obtenido el “Sello de cálculo de huella de carbono”.

La renovación de este Sello se concedió tras la evaluación positiva por parte del MITERD del cálculo de las emisiones de gases de efecto invernadero y del plan de reducción presentado por SIGRE para 2023. Dicho plan recoge las acciones concretas que se llevarán a cabo en sus instalaciones para lograr disminuir las emisiones.

SIGRE se suma a la Acción Conjunta Europea EU-JAMRAI2

En febrero de 2024, la Comisión Europea lanzó la segunda **Acción Conjunta sobre Resistencia a los Antimicrobianos e Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (EU-JAMRAI 2)**.

España juega de nuevo un papel crucial en esta segunda parte del proyecto. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a través del PRAN, lidera las áreas de trabajo de comunicación y sensibilización.

En este ámbito, y a petición de la propia AEMPS, SIGRE colaborará en la Tarea 6.3 de la EU-JAMRAI 2 sobre gestión de resistencias antimicrobianas en el medioambiente, que implicará el desarrollo y la puesta en marcha de un estudio piloto de formación y concienciación de los sectores implicados.

Si bien la causa principal de la resistencia a los antibióticos es el uso inapropiado de los mismos, existe en la actualidad un amplio consenso científico sobre el efecto que tiene la presencia de antimicrobianos en el medio ambiente para la generación y dispersión de las resistencias a estos fármacos.

Presencia en foros y congresos

A lo largo de todo el año 2024, SIGRE ha participado activamente en foros medioambientales y sanitarios relevantes con una doble finalidad: por una parte, dar a conocer su desempeño en diferentes ámbitos y, por otra, poner en valor la contribución de todo el sector farmacéutico a una sociedad más sostenible.

Entre estos eventos, cabe destacar la **colaboración de SIGRE con la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)** en su 42º Simposio, participando en una mesa redonda sobre sostenibilidad en la industria farmacéutica y compensando las emisiones de CO2 generadas con motivo de la celebración de este evento.

SIGRE estuvo presente también en el **Congreso Nacional del Medio Ambiente (CONAMA) 2024**, el principal foro medioambiental que se celebra en nuestro país. Para la organización de este congreso, SIGRE ha colaborado con la Fundación CONAMA a través de distintos grupos de trabajo y sesiones técnicas preparatorias, poniendo en valor el compromiso de los agentes del sector farmacéutico -industria farmacéutica, distribución y farmacias- con la sostenibilidad medioambiental.

Asimismo, SIGRE contó con un stand en la zona de exposición que permitió a los visitantes obtener información sobre el trabajo que realiza el sector farmacéutico en los ámbitos de ecodiseño, gestión responsable de los residuos de medicamentos y sensibilización ciudadana.



II. Anexo



SEVeM

Sistema Español de Verificación
de Medicamentos

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 (CGCOF) y FEDIFAR, y el órgano de administración de SEVeM es su Consejo de Administración, cuya composición en 2024 fue la siguiente:

Presidente:

- D. Juan Yermo Fuentes-Pila

Consejeros:

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

Secretario no consejero:

- D. Pedro Yanes Yanes

Vicesecreretario 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 cuatro socios de SEVeM (AESEG, FARMAINDUSTRIA, FEDIFAR y CGCOF) y representantes de las autoridades nacionales (AEMPS, Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, Secretaría General de Salud Digital) y de las CC.AA. Durante el año 2024, la Comisión de Operaciones se reunió por videoconferencia en siete ocasiones y se abordaron, entre otras cuestiones, la finalización del periodo de estabilización, la agregación de códigos para hospitales y nuevas funcionalidades del sistema.

La Comisión de Auditoría en la que participan representantes de los cuatro socios, se reunió en tres ocasiones durante 2024 para revisar las cuentas anuales y supervisar la elaboración de los presupuestos de ingresos y gastos de la sociedad, que se presentan al Consejo de Administración. A propuesta de la Comisión de Auditoría y teniendo en cuenta los resultados de la sociedad en ejercicios anteriores, el Consejo de Administración acordó la devolución del 17 % de las cuotas correspondientes al ejercicio 2023, y una última devolución del 13,5 % de las cuotas iniciales pagadas antes de 2023.

Marco regulador

El 30 de septiembre de 2024, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dio por finalizado en España el periodo de estabilización del Sistema Español de Verificación de Medicamentos. A partir de dicha fecha, no se puede dispensar ningún medicamento incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 que no haya obtenido una desactivación satisfactoria de su identificador único en el sistema.

Actividad en el sistema español de verificación de medicamentos

En 2024 estaban cargadas en el sistema más de 23.100 referencias de medicamentos y 8.700 millones de identificadores únicos. Desde que se puso en funcionamiento el sistema, más de 4.200 millones de identificadores únicos se han desactivado.

Durante este año 2024, la actividad de verificación y desactivación de los Identificadores Únicos se incrementó desde 50 millones de transacciones semanales a 58 millones, alcanzándose un porcentaje de desactivación respecto a la cuota de mercado estimada para medicamentos serializados en España del 90 %.





Actuaciones destacadas

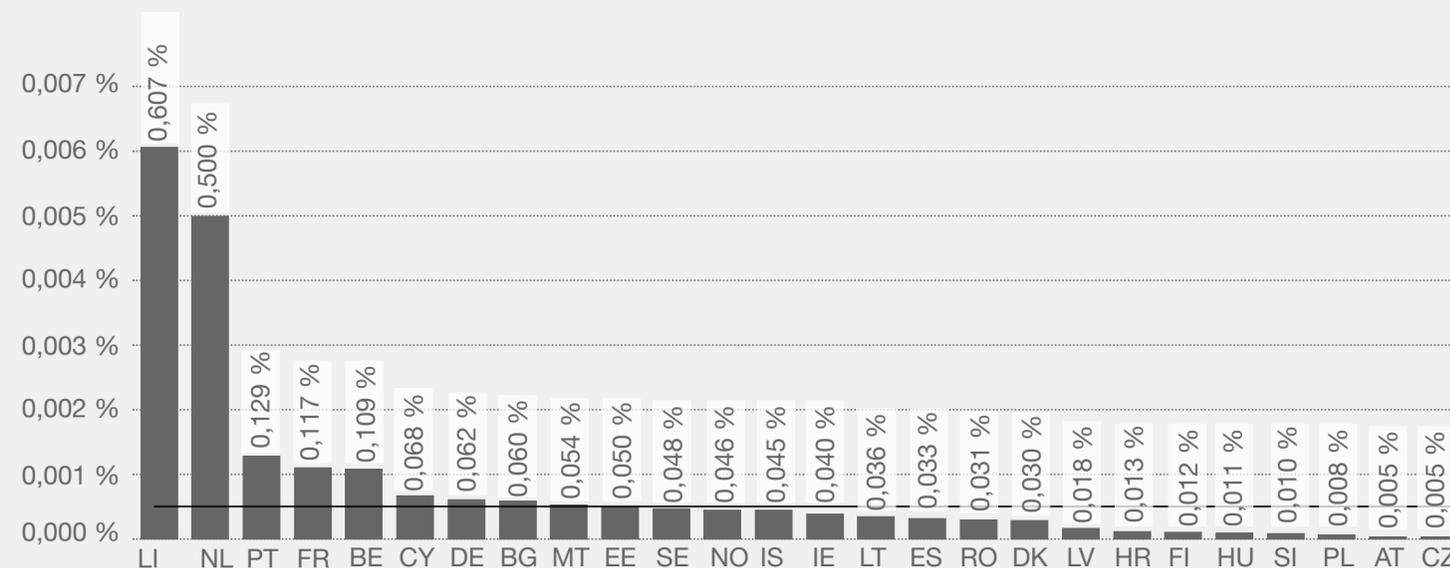
La ratio de alertas generadas con respecto al número de transacciones ha seguido mejorando durante el año 2024 hasta alcanzar un mínimo del 0,031%, cifra que se sitúa por debajo de la media habitual en el resto de los países europeos.

Debido a esta importante reducción y estabilización de las alertas en el Repositorio Nacional, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dio por finalizado en España el periodo de estabilización. En esta nueva etapa, se ha constatado un incremento de las transacciones en el Sistema Español de Verificación de Medicamentos acercándose el volumen de desactivaciones por dispensación al 80 % del objetivo de cuota de mercado estimado anualmente. Para garantizar los tiempos de respuesta y el rendimiento de NodoFarma Verificación ante este elevado volumen de transacciones, se ha cambiado a una nueva infraestructura tecnológica con mayor capacidad y escalabilidad, permitiendo adaptarse a futuros incrementos en el número de transacciones.

En la primavera de 2024, se desplegó en producción la primera fase del informe para la pista de auditoría completa solicitado por las autoridades nacionales europeas y la Comisión Europea. La segunda fase de este informe está prevista para el otoño del próximo año. Con el objetivo de mejorar el rendimiento de todos los informes, tanto los utilizados por SEVeM como los de las autoridades competentes, se diseñó una nueva estructura de almacenamiento de datos para la plataforma de generación de informes, cuya implantación se llevará a cabo progresivamente en los próximos dos años.

A finales de 2024, SEVeM desplegó y validó satisfactoriamente en su entorno de preproducción un nuevo sistema informático para la gestión de alertas de potencial falsificación. Este sistema permitirá la interacción entre todos los agentes implicados en la investigación de una alerta, como oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución, laboratorios, autoridades competentes y SEVeM, facilitando así su resolución.

■ % Alertas frente actividad diciembre 24
 — % Objetivo EMVO: 0,05 %



V aniversario

SEVeM, en conmemoración del quinto aniversario desde la aplicación obligatoria del Reglamento Delegado 2016/161 y la puesta en producción del sistema español de verificación de medicamentos, ha llevado a cabo una serie de actividades de comunicación para informar y concienciar al público sobre su importante labor. Las acciones más destacadas han sido:

Vídeo divulgativo y campañas en redes sociales

SEVeM, a través de las redes sociales y plataformas de sus socios, ha difundido un video informativo que muestra los dispositivos anti-falsificación con mensajes clave sobre la verificación de medicamentos y su impacto en la seguridad de los pacientes.

Jornada informativa

Se ha llevado a cabo una jornada informativa para conmemorar los cinco años de funcionamiento de SEVeM. En este evento, se han revisado los principales desafíos enfrentados, las cifras más relevantes y las acciones destacadas durante este período. La jornada contó con la participación de todos los socios de SEVeM, así como representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Dirección General de Cartera Común del Ministerio de Sanidad. Además, cerca de 100 asistentes se sumaron a esta celebración. Se considera que la jornada fue un éxito en la reflexión y reconocimiento de los logros alcanzados en estos primeros 5 años de andadura del sistema.



Nota de prensa

Como continuación de la jornada informativa, se emitió un comunicado de prensa para destacar los logros y avances del SEVeM en los últimos cinco años. Estos comunicados han sido recogidos por medios de comunicación especializados y generalistas.

Colaboración con asociaciones profesionales

SEVeM participó en alguna de las conferencias organizadas con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en colaboración con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos para llegar a un público diverso.



farmaindustria

Innovamos para las personas