

MEMORIA ANUAL

2020

ÍNDICE

CARTA DEL PRESIDENTE / 3

01 ASOCIADOS / 11

02 ORGANIZACIÓN / 13

2.1 Órganos de Gobierno / 13

2.2 Organización Ejecutiva / 17

03 ACTIVIDAD INSTITUCIONAL / 19

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración / 19

3.2 Comunicación social / 90

3.3 Relaciones internacionales / 129

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo / 188

04 SERVICIOS A LOS LABORATORIOS / 218

4.1 Servicios online / 218

4.2 Grupos de Trabajo / Delegación de Barcelona / 226

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores / 270

4.4 Sistemas de Autorregulación / 282

ANEXO I: SIGRE Medicamento y Medio Ambiente / 300

ANEXO II: SEVEM, Sistema Español De Verificación De Medicamentos / 319

Carta del Presidente



Juan López-Belmonte

PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA

Nunca como en este año 2020, tan duro para todos a causa de la pandemia, ha estado nuestro sector en el foco social. Nunca quizá se ha esperado más de nosotros como industria farmacéutica. Desde que estalló la crisis sanitaria, el mundo se volvió hacia nosotros en busca de soluciones en forma de tratamientos y vacunas eficaces.

Y creo que hemos respondido. Nuestro sector se movilizó de inmediato y se abrió a una colaboración entre compañías y con gobiernos, comunidad científica y autoridades reguladoras que nos permitió en menos de un año contar con vacunas eficaces y seguras.

La Organización Mundial de la Salud declaró oficialmente la pandemia el 11 de marzo, y menos de nueve meses después, el 8 de diciembre, una mujer británica estaba recibiendo la primera vacuna. Es un hito sin precedentes.

Este esfuerzo ha sido global, y nuestra contribución desde España ha sido significativa. Hemos hecho uso de nuestra capacidad reconocida para hacer investigación clínica para ser el primer país de Europa y el cuarto del mundo en ensayos contra el COVID-19.

Nos hemos movido con agilidad en la investigación contra el coronavirus y hemos sido capaces, con el apoyo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de encontrar soluciones para normalizar cuanto antes los ensayos clínicos de patologías no COVID, frenadas en los momentos más duros de la crisis por los colapsos en los hospitales y los confinamientos. Y las soluciones han sido tan eficaces que España batió en 2020 su récord de ensayos aprobados, al superar el millar.

Hemos trabajado también muy duro para que en los momentos más complicados no hubiera cortes de suministro de medicamentos. Y nos hemos movilizado además para apoyar al sistema sanitario y a otras entidades sociales ante las muchas necesidades generadas por la pandemia. Quizá nuestro trabajo ha pasado más inadvertido que el de otros sectores y profesionales. Pero ha sido un trabajo serio, desprendido y necesario. Y por eso debemos felicitarnos. Hemos mostrado nuestro compromiso con la sociedad y nuestra solidez y capacidad de respuesta ante una situación de emergencia.

Como recoge esta Memoria, la industria farmacéutica pisa fuerte. Somos líderes, junto a la automoción, de la inversión en I+D industrial, con casi un 19% del total. Esta apuesta por la investigación en España nos ha convertido, como decía, en referencia internacional en ensayos clínicos: hoy hay en marcha más de 3.400 ensayos en nuestro país, en los que participan 145.000 pacientes. Somos el sector que más patentes solicitó el año pasado, y el gran dinamizador de la investigación biomédica pública y privada, puesto que casi la mitad de la inversión de las compañías farmacéuticas en I+D es en contratos con terceros.

INVERSIÓN EN I+D

19%

DEL TOTAL DE LA INDUSTRIA
ESPAÑOLA PROVIENE DE LAS
COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS





PRODUCCIÓN EN ESPAÑA

14.900

MILLONES DE EUROS



EXPORTACIONES

12.800

MILLONES DE EUROS

22%

DEL TOTAL DE LAS
EXPORTACIONES EN
ALTA TECNOLOGÍA

Constituimos un potente motor económico. Producimos por valor de 14.900 millones de euros, y hemos batido el récord de exportaciones, con casi 12.800 millones de euros, lo que supone más del 22% de las exportaciones de alta tecnología y casi el 5% de todas las exportaciones españolas. Y estos datos adquieren aún mayor peso por el efecto tractor de la industria farmacéutica: cada euro invertido en ella genera entre uno y dos más en otros sectores. Además, en un país que afronta el gran desafío del empleo precario, somos un sector líder en empleo de calidad, por indefinido (el 94%), cualificado (el 62% son titulados universitarios) y diverso (el 52% son mujeres).

Y, más allá de estas cifras, somos hoy un sector más abierto a la sociedad; más comprometido con las buenas prácticas, que ha hecho una apuesta pionera por la transparencia; un sector empeñado en acercarse más a los pacientes y a los profesionales sanitarios para conocer sus necesidades y tratar de responder a ellas; un sector volcado en el diálogo con la Administración en la búsqueda de soluciones para impulsar el cuidado de la salud y conciliar el acceso de los pacientes a la innovación y la sostenibilidad financiera del sistema sanitario; un sector, en fin, con larga trayectoria de compromiso con el cuidado del medio ambiente: veinte años cumple ya SIGRE, el primer gran proyecto colaborativo entre industria farmacéutica, distribuidores y farmacias para reducir al mínimo nuestra huella medioambiental.

Empezamos a ver el final de la crisis. Las vacunas están llegando. Y para ello la industria farmacéutica está haciendo un esfuerzo global por movilizar toda la capacidad mundial de producción de vacunas y disponer en 2021 de las necesarias para lograr al menos la ansiada inmunidad de grupo. Los acuerdos entre compañías desarrolladoras y aquellas con capacidad de participar en el complejo proceso de producción a través de la transferencia de tecnología y conocimiento están funcionando, y diferentes instituciones calculan que a final de año habrá más de 11.000 millones de dosis disponibles. La cooperación internacional será clave para distribuirlas equitativamente en todo el mundo.

Este final de la crisis que empezamos a vislumbrar es para nosotros, en cierto modo, un comienzo. Esta tragedia nos ha permitido acercarnos más a la sociedad y hacernos aún más conscientes de nuestra responsabilidad.



El conjunto de la población, todos nosotros, hemos comprobado hasta qué punto la salud, la investigación biomédica y el medicamento que resulta de ella son críticos para la prosperidad y el futuro de una sociedad moderna.

Juan López-Belmonte
PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA



En FARMAINDUSTRIA tenemos claro que somos un sector estratégico para salir de la crisis sanitaria, económica y social en la que aún estamos y para contribuir a enriquecer el modelo productivo que necesita la España del futuro. Los sectores clásicos, como el turismo y la construcción, deben complementarse con otros que aumenten las posibilidades de crecimiento.

Desde la Asociación hemos comenzado por dos líneas:

- Producción
- Investigación

En la primera ya hemos presentado al Gobierno una iniciativa para reforzar la producción en España de medicamentos esenciales, respondiendo a una necesidad real, dado que buena parte de estos medicamentos han pasado a producirse principalmente en países asiáticos, y con el fin de aprovechar nuestra capacidad para recuperar parte de esa producción, reforzar nuestro tejido productivo y dar a nuestro país mayor protección estratégica.

En cuanto a la investigación, queremos aprovechar nuestra condición de referencia internacional en investigación clínica de medicamentos y el empuje a la biomedicina en todo el mundo para dar un paso adelante y convertir a nuestro país en un polo internacional de inversión en investigación biomédica.

En ambos casos hablamos de necesidades reales y de verdaderas oportunidades para el futuro de España, puesto que partimos de posiciones ventajosas con respecto a otros países de nuestro entorno.

Pero todo esto pasa por una cooperación estrecha con la Administración y por la creación de un marco estratégico ambicioso y a medio plazo que nos permita desarrollar todas las potencialidades como sector de vanguardia para España. Es necesario un cambio de visión por parte de nuestras autoridades, que deben entender el medicamento no como un gasto, sino como la inversión que es, con retornos claros desde la triple perspectiva sanitaria, económica y social. No podremos maximizar nuestra aportación de valor en materia de I+D, producción, exportación y generación de empleo sin un compromiso real con el mejor acceso posible de los pacientes a los medicamentos innovadores.

Los datos del WAIT Indicator, informe de la consultora IQVIA publicados hace unas semanas, muestran que el acceso a las innovaciones en nuestro país se ha deteriorado y en la actualidad está muy por debajo de los países de nuestro entorno cercano, como Alemania, Italia, Inglaterra y Francia.

Tenemos que estar alineados, tanto en tiempos de aprobación como en disponibilidad, con estos países, de forma que los pacientes españoles se beneficien de un ágil acceso a los avances terapéuticos que aportan valor.

Necesitamos también un reconocimiento real a la denominada innovación incremental, la que aporta mejoras valiosas sobre medicamentos ya existentes y que configura el ADN de buena parte de nuestro sector en España. Aporta valor tangible para médicos, pacientes y sistema sanitario, y precisa de una valoración adecuada que el sistema de precios de referencia no proporciona. Más allá, y con respecto al conjunto del mercado maduro, es decir, de los medicamentos que ya no gozan de protección industrial, es crítico asegurar un marco que garantice una competencia abierta entre medicamentos originales y genéricos y biosimilares.

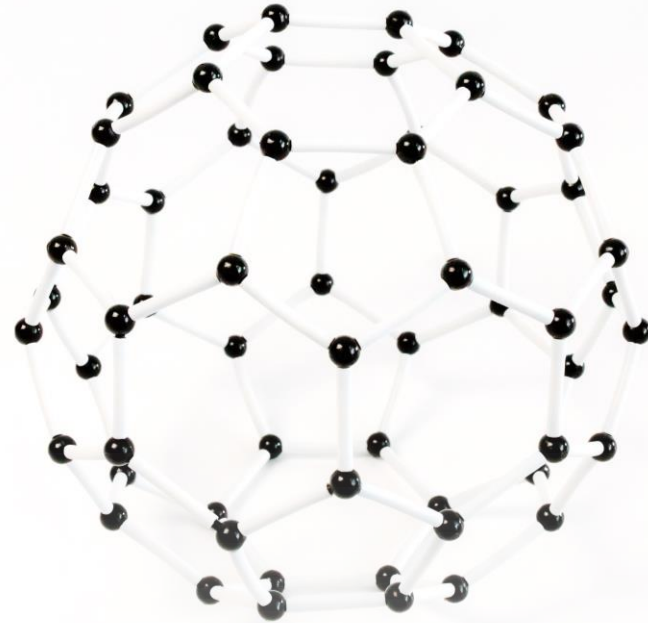
No podemos tampoco perder de vista el escenario europeo al que pertenecemos. Europa ha perdido en las dos últimas décadas el liderazgo en desarrollo de nuevos medicamentos. Hoy apenas el 23% proceden de nuestro continente, frente al 47% de Estados Unidos. Y Asia gana terreno. Está sobre la mesa la hoja de ruta de la Estrategia Farmacéutica Europea, que debería servir para colocar a Europa donde le corresponde. Sin embargo, algunas de las medidas que se vislumbran, como la revisión de incentivos a la inversión privada en I+D, generan muchas dudas.

Europa tiene que apostar sin ambages por la vanguardia científica y la industria farmacéutica, y eso implica un posicionamiento claro sobre el fomento de la colaboración público-privada y a favor de la protección de la propiedad industrial, bases sobre las que se asienta el modelo exitoso de I+D biomédica, el que en las últimas décadas ha proporcionado niveles nunca logrados de esperanza y calidad de vida. Y España, dentro de Europa, debe ser una voz clara en este sentido.

El Plan España Puede, hecho público recientemente por el Gobierno, prevé un Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica con tres pilares:

- 1 Acceso de los pacientes y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.
- 2 Fomento de la competitividad, la innovación y el desarrollo.
- 3 Asegurar una cadena de suministros sólida, resiliente y ecosostenible.

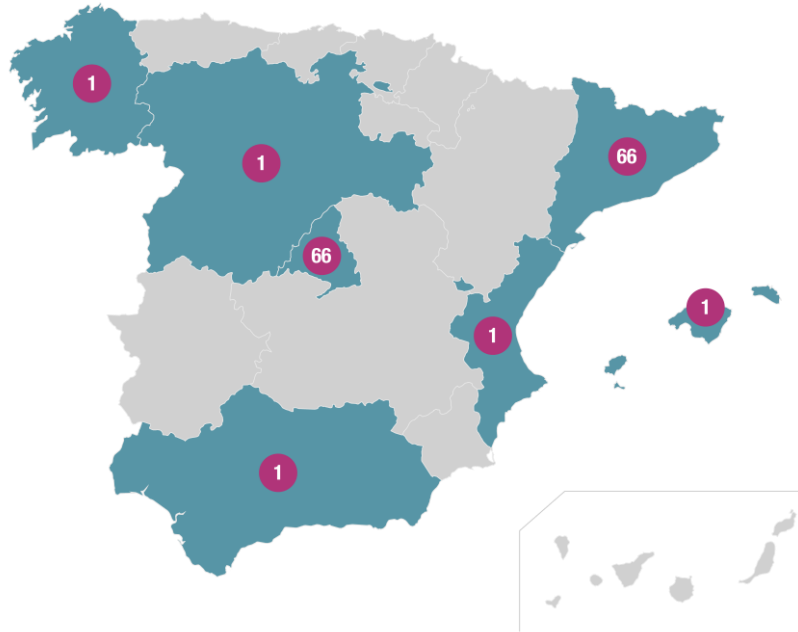
Este Plan industrial debe ser el marco para mirar adelante, fijar estas prioridades y definir las acciones para lograr las metas. Todo lo que no sea eso será perder oportunidades de futuro para nuestro país. Por parte de la industria farmacéutica, compromiso no faltará.



01

ASOCIADOS

Al cierre de esta Memoria Anual, el número de laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA asciende a 137, cuya distribución geográfica es la siguiente:



LABORATORIOS POR GRUPOS

Nacionales: 44		Internacionales: 93	
		Americanos	Europeos
Total	44	17	76
Grandes	5		Alemania 7
Pymes (Medianos y Pequeños)	39		Francia 10
			Mixto 34
			Reino Unido 16
			Suiza 9

Los miembros de FARMAINDUSTRIA representan, en términos de ventas, el 75% del mercado total de prescripción (oficinas de farmacia y hospitales).

02

ORGANIZACIÓN

2.1 Órganos de Gobierno

2.2 Organización Ejecutiva

2.1 Órganos de Gobierno

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

El gobierno de la Asociación corresponde a:

1. La Junta Directiva, que está compuesta por el Presidente y 33 representantes de las empresas asociadas (9 representantes del sector de empresas de capital de origen nacional y 24 del sector de empresas de capital de origen extranjero, de los cuales 15 son representantes de empresas de capital de origen europeo/internacional y 9 de empresas de capital de origen americano).
2. El Consejo de Gobierno, constituido por el Presidente y 22 Consejeros designados por la Junta Directiva de entre sus miembros, de los cuales 11 son Vicepresidentes (3 del sector de empresas de capital de origen nacional, 3 del sector de empresas de capital de origen americano y 5 del sector de empresas de capital de origen europeo/internacional) y los 11 restantes, Vocales,

cuya procedencia es la siguiente: 3 de empresas de capital de origen nacional, 3 de empresas de capital de origen americano y 5 de empresas de capital de origen europeo/internacional.

En octubre de 2020 se celebraron elecciones para la renovación de los Órganos de Gobierno de la Asociación. En cumplimiento de la disposición estatutaria que establece la rotación de la Presidencia cada dos años, D. Juan López-Belmonte Encina, de LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A., empresa del Grupo Nacional, fue designado Presidente, en sustitución de D. Martín Sellés Fort, que fue Presidente hasta esa fecha, procediendo de una empresa del Grupo Americano.

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

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

JUNTA DIRECTIVA**PRESIDENTE**

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

VICEPRESIDENTES

D. Jorge Gallardo Ballart
ALMIRALL, S.A.

D. Roberto J. Urbez Plasencia
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.

D^a. Cristina Henríquez de Luna
Basagoitti
GLAXOSMITHKLINE, S.A.

D. Federico Plaza Piñol
ROCHE FARMA, S.A.

D. José M^a. Martín Dueñas
ASTELLAS PHARMA, S.A.

D. David Solanes López
LABORATORIOS ERN, S.A.

D. Nabil Daoud
LILLY, S.A.

D^a. Margarita López-Acosta
SANOFI-AVENTIS, S.A.

D. Bernardo Kanahuati
BAYER HISPANIA, S.L.

D. Francisco Quintanilla Guerra
FAES FARMA, S.A.

D. Sergio Rodríguez Márquez
PFIZER, S.L.U.

VOCALES

D. Felipe Pastrana Molina
ABBVIE SPAIN, S.L.U.

D. Giuseppe Chiericatti
CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

D^a. Aurora Berra de Unamuno
IPSEN PHARMA, S.A.

D. Ignasi Biosca Reig
**LABORATORIO REIG JOFRE,
S.A.**

D^a. Fina Lladós Canela
AMGEN, S.A.

D. Jordi Muntañola Prat
**ESTEVE PHARMACEUTICALS,
S.A.**

D. Luis Díaz-Rubio Amate
JANSSEN CILAG, S.A.

D. Carlos Rubió Badía
LABORATORIOS RUBIO, S.A.

D. José Francisco Marcilla Molina
ARTIS PHARMA, S.L.

D. Tomás Olleros Izard
GRUPO FARMASIERRA, S.L.

D. Miguel Fernández Alcalde
MERCK, S.L.

D. Guillermo de Juan Echávarri
SMITHKLINE BEECHAM, S.A.

D. Rick Suárez
**ASTRAZENECA FARMACEUTICA
SPAIN, S.A.**

D. Ricardo Jorge Castrillo Pelaz
FERRER INTERNACIONAL, S.A.

D^a. Ana Argelich Hesse
**MERCK SHARP & DOHME DE
ESPAÑA, S.A.**

D. Antonio Buxadé Viñas
LABORATORIOS VIÑAS, S.A.

D. Sergio Teixeira
BIOGEN SPAIN, S.L.U.

D. Juan Carlos Aguilera Rodríguez
FERRING, S.A.U.

D. Francisco Javier Alvarado García
**MUNDIPHARMA
PHARMACEUTICALS, S.L.**

D. Peter Plöger
**BOEHRINGER INGELHEIM
ESPAÑA, S.A.**

D. Sergi Aulinas Guillaumes
**LABORATORIOS GEBRO
PHARMA, S.A.**

D. Jesús Ponce Sancho
**NOVARTIS FARMACEUTICA,
S.A.**

02

ORGANIZACIÓN

2.1 Órganos de Gobierno

2.2 Organización Ejecutiva

2.2 Organización Ejecutiva

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

Desde el pasado 1 de febrero de 2021 se ha incorporado al equipo de FARMAINDUSTRIA D^a. Isabel Pineros, para asumir la dirección del Departamento de Acceso, de nueva creación.

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



Humberto Arnés
Director General



Javier Urzay
Subdirector General



Ana Bosch
Directora del Departamento
Jurídico



Pedro Luis Sánchez
Director del Departamento
de Estudios



Emili Esteve
Director del
Departamento Técnico



Iciar Sanz de Madrid
Directora del Departamento
Internacional



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



Francisco J. Fernández
Director del Departamento
de Comunicación



Isabel Pineros
Directora del
Departamento de Acceso

03

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.2 Comunicación social

3.3 Relaciones internacionales

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.1.1 MARCO NORMATIVO

COVID 19 - ESTADO DE ALARMA

El mes de marzo de 2020 marca en España el inicio de la pandemia y la consecuente proliferación de normas que han modificado por completo la forma de vida de los ciudadanos y de las empresas. La industria farmacéutica fue uno de los primeros sectores en sufrir sus consecuencias. Días antes de la declaración del estado de alarma, el ministro de Sanidad recomendaba suspender los congresos médicos, a lo que dieron continuidad las CCAA dictando las correspondientes instrucciones, y suspendiendo la visita médica. Recomendaciones a las que se sumó FARMAINDUSTRIA.

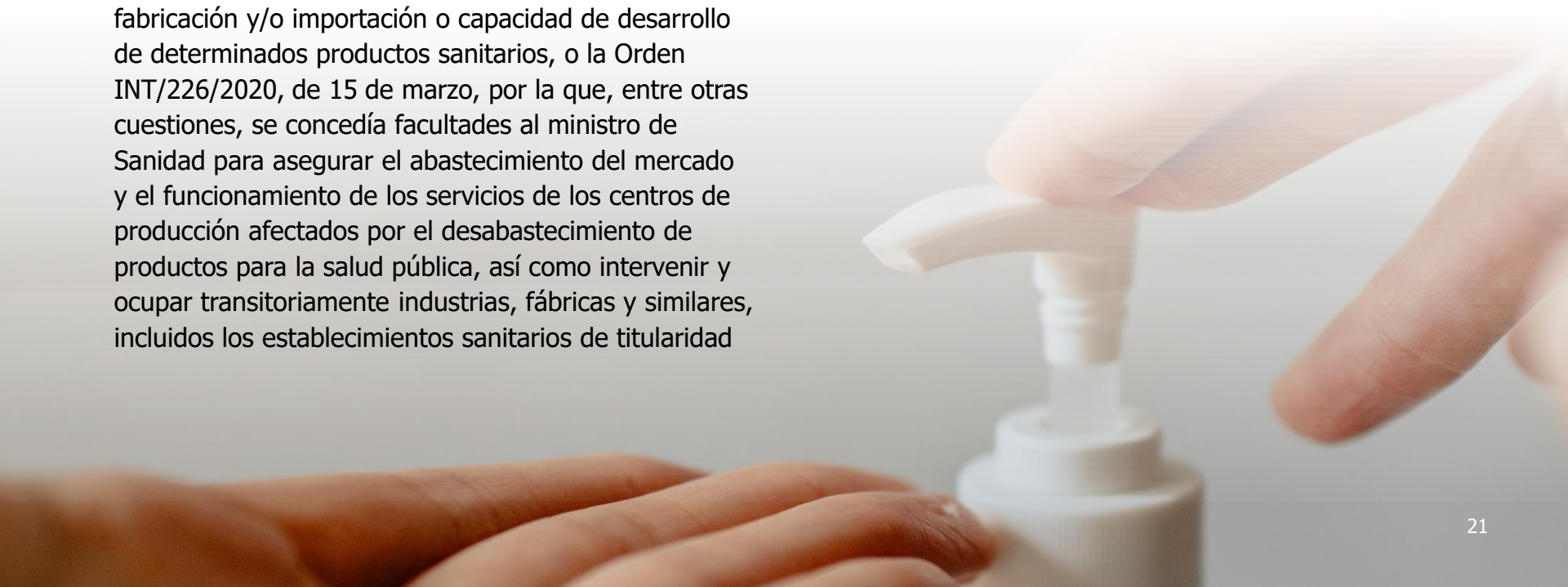
La declaración del estado de alarma días después mediante la publicación del Real Decreto (RD) 463/2020, constató el nuevo escenario en que se



encontraría el país en lo sucesivo. El Ministerio de Sanidad se convertía desde entonces en una de las autoridades competentes, centrándose todo el foco mediático en dicho organismo y, en especial, en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).

De forma paralela fueron dictadas una serie de órdenes ministeriales que afectaban de lleno a la industria sanitaria, como la Orden SND/233/2020, de 15 de marzo, que establecía determinadas obligaciones de información a las empresas con actividad de fabricación y/o importación o capacidad de desarrollo de determinados productos sanitarios, o la Orden INT/226/2020, de 15 de marzo, por la que, entre otras cuestiones, se concedía facultades al ministro de Sanidad para asegurar el abastecimiento del mercado y el funcionamiento de los servicios de los centros de producción afectados por el desabastecimiento de productos para la salud pública, así como intervenir y ocupar transitoriamente industrias, fábricas y similares, incluidos los establecimientos sanitarios de titularidad

privada, así como la industria farmacéutica, y practicar requisas temporales de todo tipo de bienes. Mención aparte merece la Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, relativa a las obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos, que establecía, entre otras cuestiones, que las compañías debían garantizar la información y el abastecimiento suficiente de productos sensibles; así como la Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos.





Las normas dictadas durante el estado de alarma han estado dirigidas en su mayoría a establecer restricciones de movilidad a fin de contener la pandemia y también a paliar los efectos de la crisis en empresas y trabajadores. En este sentido destacamos el Real Decreto-ley (RDL) 8/2020, de 17 de marzo, para hacer frente al impacto económico y social, el RDL 9/2020, de 27 de marzo, por el que se adoptan medidas complementarias para paliar los efectos del COVID-19, o el RDL 10/2020, de 29 de marzo, relativo al permiso retribuido recuperable que no aplicaba a los sectores calificados como esenciales, entre los que se incluía la cadena del medicamento.

También en el mes de marzo, debemos mencionar el RDL 11/2020, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19 y la Orden SND/307/2020, de 30 de marzo por la que se establecen los criterios interpretativos para la aplicación del RDL 10/2020 y el modelo de declaración responsable, para facilitar los trayectos necesarios entre el lugar de residencia y el de trabajo. Por último, a final de mes fue dictado el RD 476/2020, de 27 de marzo, por el que se prorroga el estado de alarma hasta el 12 de abril de 2020.

Por su parte, en el mes de abril fue dictado el RDL 13/2020, de 7 de abril, por el que se adoptan determinadas medidas urgentes en materia de empleo agrario y el RD 15/2020, de 21 de abril, de medidas urgentes complementarias para apoyar la economía y el empleo, y se dictaron dos nuevos RD para prorrogar el estado de alarma hasta el día 10 de mayo.

En el mes de mayo y ante la continuidad de la pandemia fue prorrogado nuevamente el estado de alarma hasta el 7 de junio. En esta ocasión se designaba al ministro de Sanidad, como autoridad competente delegada, quién, a propuesta, en su caso, de las CCAA podía acordar la progresión de las fases y medidas aplicables en un determinado ámbito territorial.

Anteriormente a la prórroga del estado de alarma hemos de destacar el RDL 17/2020, de 5 de mayo, por el que se aprueban medidas de apoyo al sector cultural y de carácter tributario para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19 y el RDL 18/2020, de 12 de mayo, de medidas sociales en defensa del empleo que establece especialidades aplicables a los expedientes de regulación temporal de empleo por

fuerza mayor (art. 1), de forma que se prorrogaron los ERTE hasta el 30 de junio de 2020 para las empresas que no podían reanudar su actividad por causas de fuerza mayor. Además, los ERTE por fuerza mayor parcial podían también prorrogarse hasta el 30 de junio de 2020. En cuanto a los procedimientos de suspensión y reducción de jornada por causas económicas, técnicas, organizativas y de producción comunicados a partir del mes de confinamiento (art. 2) se acordaba que podían iniciarse mientras estuviera vigente un ERTE por fuerza mayor. Además de lo anterior, entre otras medidas, la Disposición Adicional sexta establecía el compromiso de la empresa de mantener el empleo durante seis meses desde la fecha de reanudación de la actividad.



Por último, en el mes de mayo destaca el RDL 19/2020, de 26 de mayo, por el que se adoptan medidas complementarias en materia agraria, científica, económica, de empleo y Seguridad Social y tributarias para paliar los efectos del COVID-19 del que destaca la consideración como contingencia profesional derivada de accidente de trabajo, las enfermedades padecidas por el personal que presta servicio en centros sanitarios o socio-sanitarios como consecuencia del contagio del virus durante el estado de alarma.

Por otro lado, fueron modificadas las ordenes reguladoras de la Fases I y II a través Orden SND/442/2020, de 23 de mayo, por la que se modifica la Orden SND/ 399/2020, de 9 de mayo, para la flexibilización de determinadas restricciones de ámbito nacional, establecidas tras la declaración del estado de alarma en aplicación de la fase 1 del Plan para la transición hacia una nueva normalidad y la Orden SND/414/2020, de 16 de mayo, para la flexibilización de determinadas restricciones de ámbito nacional establecidas tras la declaración del estado de alarma en aplicación de la fase 2. Más adelante fue dictada la Orden SND/458/2020, de 30 de mayo, para la flexibilización de determinadas restricciones de ámbito nacional establecidas tras la declaración del estado de alarma en aplicación de la fase 3 del Plan para la transición hacia una nueva normalidad. Por último, durante este mes destaca también la Orden SND/403/2020, de 11 mayo, sobre las condiciones de cuarentena a las que deben someterse las personas procedentes de otros países a su llegada a España.



El mes de junio se estrenaba con una nueva prórroga del estado de alarma hasta el 21 de junio y con el RD 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 que establecía medidas de prevención e higiene, destacando también el artículo 19 que establece medidas relativas a medicamentos, de forma que los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización de aquellos medicamentos considerados esenciales debían comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el stock disponible, la cantidad suministrada en la última semana y la previsión de liberación y recepción de lotes, incluyendo las fechas y cantidades estimadas. Además, debían establecer las medidas necesarias y habilitar los protocolos que permitieran garantizar el abastecimiento.

Por otro lado, se establecía que cuando exista una situación excepcional sanitaria, los órganos, o autoridades competentes de la gestión de la prestación farmacéutica de las CCAA podrán establecer las medidas oportunas para la dispensación de medicamentos en modalidad no presencial, garantizando la óptima atención con la entrega, si procede, de los medicamentos en centros sanitarios o en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio. Finalmente se incluye una disposición modificando el art. 65.d), y se añade un nuevo art.65 bis de la Ley de Cohesión. También se modificaba el art. 93.3 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS) de forma que el procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM).



En junio destaca también el RDL 22/2020, de 16 de junio, por el que se regula la creación del Fondo COVID-19 y se establecen las reglas relativas a su distribución y libramiento que suponía la autorización de un crédito extraordinario para financiar el Fondo COVID-19 por importe de 16.000 millones € a cuyo cargo se realizarán las correspondientes transferencias a las CCAA, con el objeto de dotarles de mayor financiación para hacer frente a la incidencia presupuestaria originada por la crisis del COVID-19 y permitirles habilitar los créditos presupuestarios en su presupuesto de gastos.

Finalmente, es importante mencionar el RDL 24/2020, de 26 de junio, de medidas sociales de reactivación del empleo y protección del trabajo autónomo y de competitividad del sector industrial, donde por primera vez, se establecen exoneraciones iguales a las de la fuerza mayor parcial para los ERTE basados en causas económicas, técnicas, organizativas y de producción (ERTE ETOP) derivados del COVID-19 y se prorroga hasta el 30 de septiembre la prohibición de despido y extinción por causa de COVID-19, entre otras medidas. Finalmente, la superación de todas las fases del Plan de desescalada aprobado el 28 de abril de 2020, determinó que quedaran sin efecto las medidas de la declaración del estado de alarma en las correspondientes provincias, islas o unidades territoriales.



En el mes de julio, merece la pena destacar el RDL 26/2020, de 7 de julio, de medidas de reactivación económica para hacer frente al impacto del COVID-19 en los ámbitos de transportes y vivienda, que contiene la modificación del RDL 21/2020, de 9 de junio, de forma que se habilita a los funcionarios de la Inspección de Trabajo para vigilar y requerir y, en su caso, extender actas de infracción, en relación con el cumplimiento por parte del empleador de las medidas de salud pública, habilitación que se extiende a los funcionarios de las CCAA.

El último trimestre del año se caracterizó por una intensa actividad legislativa en el contexto de la crisis sanitaria. Con fecha 19 de septiembre se publicó la Ley 3/2020, de 18 de septiembre, de medidas procesales y organizativas para hacer frente al COVID-19 en el ámbito de la Administración de Justicia, con la finalidad de agilizar la tramitación de los procedimientos, acortando plazos o mediante la utilización de medios telemáticos. En materia laboral, se promulgaron el RDL 28/2020, de 22 de septiembre, de trabajo a distancia, RDL 29/2020, de 29 de septiembre, de medidas urgentes en materia de teletrabajo en las Administraciones Públicas y de recursos humanos en el Sistema Nacional de Salud para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 y el RDL 30/2020, de 29 de septiembre, de medidas sociales en defensa del empleo, a los que se alude en otro apartado de la presente Memoria.



El mes de octubre se inició con la adopción por el Pleno del CISNS de un acuerdo con la declaración de actuaciones coordinadas en salud pública para responder ante situaciones de especial riesgo por transmisión no controlada de infecciones causadas por el SARS-Cov-2, hecho público mediante resolución de 30 de septiembre de 2020, de la Secretaría de Estado de Sanidad. Por último, mediante Resolución de 29 de octubre de 2020, del Congreso de los Diputados, se ordena la publicación del Acuerdo de autorización de la prórroga del estado de alarma declarado por el RD 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2, hasta el 9 de mayo de 2021.

En el mes de noviembre se adoptó el RDL 32/2020, de 3 de noviembre, por el que se aprueban medidas sociales complementarias para la protección por desempleo y de apoyo al sector cultural, que daría cobertura a quienes agotaron sus prestaciones entre el 14 de marzo y el 30 de junio de 2020 y no tuvieran acceso a otras ayudas ni posibilidad de incorporarse al mercado laboral, incluyendo facilidades para la tramitación y mejora a los fijos discontinuos. Por otro lado, a través de la Resolución de 11 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Salud Pública, se establecieron los controles sanitarios a realizar en los puntos de entrada de España, en cumplimiento de la disposición adicional sexta del RDL 23/2020, de 23 de junio.



Por su parte, la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, de 12 de noviembre de 2020, adoptó un acuerdo por el que se revisan los importes máximos de venta al público, en aplicación de lo previsto en artículo 94.3 del texto refundido de la LGURMPS, publicado mediante Resolución de 13 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCCSF), de las mascarillas quirúrgicas desechables, importe que será posteriormente revisado mediante un nuevo acuerdo adoptado por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos con fecha 18 de noviembre.

Además de lo anterior, en el mes de noviembre fue dictado el RDL 34/2020, de 17 de noviembre, de medidas urgentes de apoyo a la solvencia empresarial y al sector energético, y en materia tributaria, que incluía en su artículo 6 con efectos desde el 1 de noviembre de 2020 la vigencia hasta el 30 de abril de 2021, de la aplicación del tipo del 0% del Impuesto sobre el Valor Añadido a las entregas de bienes, importaciones y adquisiciones intracomunitarias de bienes referidos en el anexo de este Real Decreto-ley, entre los que se incluyen 2 medicamentos.



También debe destacarse la Orden INT/1119/2020, de 27 de noviembre, que prorroga hasta el 31 de diciembre la eficacia de la Orden INT/657/2020, de 17 de julio, por la que se modifican los criterios para la aplicación de una restricción temporal de viajes no imprescindibles desde terceros países a la Unión Europea y países asociados Schengen por razones de orden público y salud pública con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Este tipo de órdenes han sido una constante durante todo el año, pues a fin de controlar la pandemia y evitar la propagación de algunas de las cepas más peligrosas que se estaban desarrollando en otros países durante todo el año se dictaron otras como las que acordaban la limitación de los vuelos directos y buques de pasaje entre Reino Unido y los aeropuertos y puertos españoles, el establecimiento de controles en la frontera interior terrestre con Portugal, las limitaciones de vuelos entre Brasil y Sudáfrica y España o medidas de control sanitario a las personas procedentes de Francia que llegan a España por vía terrestre, entre otras.

Nuevamente y en cumplimiento de la disposición adicional sexta del RDL 23/2020, de 23 de junio, la Dirección General de Salud Pública, a través de la resolución de 9 de diciembre de 2020, establecía las modalidades de Pruebas Diagnósticas de Infección Activa para SARS-CoV-2 admitidas en relación con los controles sanitarios a realizar en los puntos de entrada de España. Además, la disposición final séptima del RDL 35/2020, de 22 de diciembre, de medidas urgentes de apoyo al sector turístico, la hostelería y el comercio y en materia tributaria, contempló desde la entrada en vigor del citado RDL y vigencia hasta el 31 de diciembre de 2022, la aplicación del tipo 0% de IVA a las entregas, importaciones y adquisiciones intracomunitarias de determinados bienes y prestaciones de servicios necesarios para combatir los efectos del SARS CoV-2 así como a efectos del régimen especial del recargo de equivalencia, entre las que se incluyen las entregas de vacunas contra el SARS-CoV-2 autorizadas por la Comisión Europea.



Por otro lado, a finales de diciembre, se publicaron sendas órdenes ministeriales por las que se adoptan medidas de restricción en cuanto a controles de acceso se refiere, en concreto la Orden INT/1236/2020, de 22 de diciembre y Orden PCM/1237/2020, de 22 de diciembre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de diciembre de 2020, por el que se establecen medidas excepcionales para limitar la propagación y el contagio por el COVID-19, mediante la limitación de los vuelos directos y buques de pasaje entre Reino Unido y los aeropuertos y puertos españoles.

Finalizó el año con la adopción del RDL 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Con este RDL se adoptaban medidas urgentes encaminadas a articular un modelo de gobernanza para la selección, seguimiento, evaluación y coordinación de los proyectos y programas de inversión del citado Plan, y de realizar reformas normativas que permitan una mejora de la agilidad en la puesta en marcha de los proyectos y una simplificación de los procedimientos. Entre las novedades destaca la creación de una nueva figura de colaboración público-privada: los Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE), que serán clave para la ejecución de proyectos tractores. La creación de un registro en el Ministerio de Hacienda servirá para identificar operadores interesados en un PERTE a fin de facilitar la gestión.

Además de lo anterior, durante el año 2020 se han venido dictando múltiples normas por las CCAA con medidas de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria. En particular, destacan las limitaciones de movilidad geográfica y sus horarios, el número de personas que podía reunirse tanto en interior como en exterior, las excepciones a esas limitaciones o las medidas de seguridad y prevención en centros de trabajo. También han contemplado, en relación con los centros, servicios y establecimientos sanitarios, la adopción de las medidas organizativas, de prevención e higiene para asegurar el bienestar de los trabajadores y los pacientes, así como la disponibilidad de los materiales de protección necesarios, la limpieza y desinfección de las áreas utilizadas y la eliminación de residuos, así como el mantenimiento adecuado de los equipos e instalaciones. En alguna de ellas se han venido regulando además las condiciones para la realización de congresos, encuentros, conferencias, seminarios y talleres el ámbito de la innovación y la investigación científica.



PRECIOS DE REFERENCIA

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCCSF) iniciaba el 22 de septiembre de 2020 el trámite de información pública en la Orden de actualización del Sistema de Precios de Referencia para el año 2020. A diferencia de órdenes anteriores, se abandona la utilización de la clasificación ATC5, como criterio único para la conformación de determinados conjuntos de referencia, atendiendo a la jurisprudencia existente. Las alegaciones de FARMAINDUSTRIA, en esta ocasión, se centraron principalmente, en lo que se considera una errónea conformación de conjuntos, que se produce cuando el principio activo de las presentaciones que lo forman no es totalmente coincidente y, por tanto, no cabe considerarlo, como exige la Ley, el mismo principio activo o cuando se incluye una presentación de medicamento huérfano.

Dado que dichas alegaciones no se recogieron en la Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, FARMAINDUSTRIA interpuso recurso contencioso-administrativo en base a los argumentos adelantados en la fase de audiencia pública, consistentes en la errónea conformación de conjuntos por la inclusión de medicamentos huérfanos, de un mismo medicamento con distinta denominación, medicamentos con diferente ATC 5, o de medicamentos pediátricos, con indicaciones para adultos y niños, habiéndose desarrollado únicamente la formulación para niños.





En el ámbito contencioso–administrativo, cabe destacar el allanamiento parcial de la Administración en sendos recursos interpuestos por la Asociación contra las Órdenes de precios de referencia de los años 2018 y 2019. Dichos allanamientos obedecen a la incorrecta conformación de determinados conjuntos partiendo de la clasificación ATC5. Mediante sentencia de la Audiencia Nacional de 22 de diciembre de 2020, se estimaba el recurso contencioso–administrativo interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra la OPR 2018, anulando los conjuntos impugnados en virtud del criterio de referencia (conformación de conjuntos por ATC5).

No obstante, dicho criterio ha sido recientemente incorporado en la redacción del artículo 98 del texto refundido de la LGURMPS, mediante la modificación operada en este artículo por la Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021 (disposición final trigésima quinta), en vigor a partir del 1 de enero de 2021.

PLAN DE CONSOLIDACIÓN DE LOS IPT

El Ministerio de Sanidad hacía público el pasado 26 de noviembre el Plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, desarrollado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS.

El Plan se estructura en tres líneas de acción:

1 La red de evaluación (REvalMed SNS), formada por la DGCCSF, la AEMPS y las CCAA, que contará con un equipo de evaluación terapéutica (liderado por la AEMPS), otro equipo de evaluación farmacoeconómica (liderado por la DGCCSF) y siete nodos de evaluación por áreas terapéuticas, formados por más de 120 expertos designados por las CCAA.

2 La metodología para el diseño y aprobación de los IPT, según la cual se realizará una priorización de los IPT en función del lugar en terapéutica, potencial beneficio clínico incremental, nuevas indicaciones y potencial interés para el SNS. Se establece un proceso de elaboración de IPT con hitos y plazos, que prevé completarse en 90 días hábiles y se publicará un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) para la evaluación, con desarrollo de guías específicas que constituirán anexos del PNT general. La principal novedad radica en la inclusión de la evaluación farmacoeconómica e información sobre las alternativas terapéuticas. La participación de sociedades científicas y organizaciones de pacientes no variará y se dará audiencia a los laboratorios titulares de principios activos que estén citados en el IPT.

3 Un cuadro de mando que permitirá conocer en qué fase se encuentra cada IPT, los tiempos de cada fase, el grado de cumplimiento de los plazos y, por tanto, el tiempo que transcurre desde la autorización de comercialización hasta que finaliza el IPT y se resuelve sobre su inclusión en la financiación.



A la vista de la trascendencia del documento, FARMAINDUSTRIA ha anunciado recurso contencioso-administrativo, al regular un acto (IPT) que forma parte del procedimiento de financiación de los medicamentos con pluralidad de destinatarios y efectos ad extra, y haberse dictado sin seguir el procedimiento legalmente establecido para ello.

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

El Consejo de Ministros, en su reunión de 3 de marzo de 2020, aprobaba el régimen económico de los medicamentos huérfanos, dando respuesta a los problemas derivados de la última Orden de Precios de Referencia, en la que se había incluido por primera vez un medicamento huérfano de un principio activo conocido, circunstancia que había sido objeto de recurso.

En cumplimiento de dicho acuerdo del Gobierno, se publicaba la Resolución de 2 de junio de 2020, de la DGCCSF, disposición que establece la exoneración de los medicamentos huérfanos del Sistema de Precios de Referencia pero sometiendo dicha exoneración, por un lado, al cumplimiento de condicionantes, tales como la inexistencia de alternativa terapéutica en la prestación farmacéutica del SNS, o, en el caso de existir dicha alternativa, que el medicamento huérfano aporte un beneficio clínico relevante, acordado así en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS, y ratificado en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, considerándose para ello la evidencia y el conocimiento científico disponible, así como el informe de posicionamiento terapéutico si lo hubiere;

y por otro lado, el precio del medicamento exonerado se someterá a revisión si se comprueba que es económicamente viable o si se cumplen cualquiera de las circunstancias recogidas en el artículo 96 del texto refundido de la LGURMPS. Dicha salvaguarda de revisión quedará recogida en la resolución de inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, dictada al amparo del artículo 92 de dicho texto refundido.

En virtud del sometimiento de dicha exoneración al cumplimiento de tales requisitos, FARMAINDUSTRIA ha anunciado recurso contencioso-administrativo al incumplirse lo dispuesto en la normativa de aplicación, tanto nacional como europea.



ESTUDIOS OBSERVACIONALES

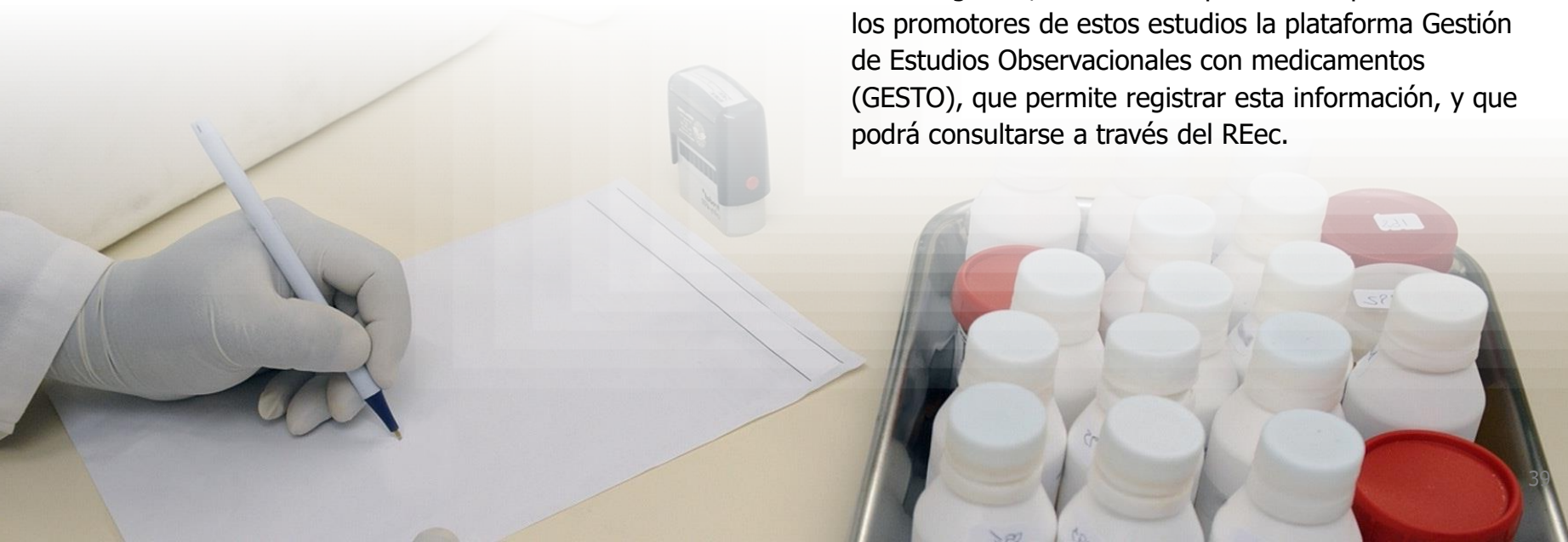
A finales de año se publicaba el RD 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Los estudios observacionales con medicamentos son un instrumento esencial para obtener datos sobre sus condiciones de uso, seguridad y efectividad en el contexto real de la asistencia sanitaria. Esta nueva disposición se justifica, por una parte, por la aparición de disposiciones comunitarias que afectan a la farmacovigilancia y, por otra, por la regulación nacional en materia de ensayos clínicos, que asigna a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) la función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios clínicos, ya sean ensayos clínicos o estudios observacionales con medicamentos.

Con la entrada en vigor del citado RD el pasado 2 de enero, se pretende simplificar los procedimientos actuales regulados por la Orden SAS/3470/2009, de manera que los requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos se limitan al dictamen favorable del CEIm y al acuerdo del centro sanitario donde se atiende a los sujetos participantes. También modifica el Estatuto de la AEMPS, suprimiendo el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización, introduce la representación de los pacientes en diversos comités de la Agencia y crea el Comité Técnico del Área de Certificación. Asimismo, modifica el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, al objeto de precisar la composición de los CEIm.



Uno de los aspectos que preocupó durante la tramitación de la norma fue el trato que se daba a los Programas de Apoyo a Pacientes (PSP) en los borradores iniciales, en los que se partía de una prohibición absoluta de los PSP que no fueran estudios observacionales ajustados a lo previsto en el RD. Sin embargo, tras las alegaciones realizadas por FARMAINDUSTRIA, el texto señala que la regulación afecta a aquellos PSP que cumplan los criterios para ser considerados estudio observacional con medicamentos, y que deberán entonces realizarse conforme a lo previsto en este RD.

En este ámbito se publicaba recientemente un documento de preguntas y respuestas para establecer las pautas a seguir con el seguimiento de los estudios posautorización anteriores a la entrada en vigor del RD, documento que se irá actualizando a medida que vayan surgiendo nuevas cuestiones. La AEMPS ha emitido una nota informativa con relación a la publicación de la información sobre los estudios que se realicen en España en el Registro Español de estudios clínicos (REec). La publicación de información en el REec es obligatoria para los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo y voluntaria para el resto de estos estudios. Para el cumplimiento de esta obligación, la AEMPS ha puesto a disposición de los promotores de estos estudios la plataforma Gestión de Estudios Observacionales con medicamentos (GESTO), que permite registrar esta información, y que podrá consultarse a través del REec.



Ley 2/2021, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación

Esta Ley, procedente del RDL 21/2020 que, una vez convalidado, se decidió tramitar como Proyecto de Ley, introduce algunas cuestiones relativas a medicamentos, productos sanitarios y productos necesarios para la protección de la salud, en las que se contemplan obligaciones de información de medicamentos esenciales, la necesidad de establecer las medidas necesarias y habilitar los protocolos que permitan garantizar el abastecimiento de los medicamentos que determine el titular de la Dirección de la AEMPS a los centros y servicios sanitarios de acuerdo con sus necesidades, y la posibilidad de que el ministro de Sanidad pueda ordenar la priorización de la fabricación de medicamentos.

Asimismo, la disposición adicional séptima introduce la suspensión del visado de inspección médica para el acceso a la triple terapia en la EPOC durante la vigencia de la emergencia sanitaria de la COVID-19 y en la disposición final tercera, una modificación del texto refundido de la Ley de Garantías, en concreto al artículo 94.3, para facultar que el Gobierno pueda regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional.



Iniciativa Legislativa Popular medicamentos a un precio justo

Esta Iniciativa Legislativa Popular, que fue admitida a trámite por la mesa del Congreso de los Diputados en septiembre de 2019, concluía su tramitación, tras finalizar el plazo para la recogida de firmas en apoyo de dicha iniciativa. El motivo que obedece a dicha conclusión es la retirada por los proponentes de la iniciativa con la que se pretendía modificar determinados artículos de la LGURMPS, a fin de abordar la transparencia de precios e implantar el sistema cost-plus para la fijación de precios, así como el fomento a la investigación pública de medicamentos y la formación independiente de los profesionales sanitarios.



Proyecto de Real Decreto de disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

El Ministerio de Sanidad está trabajando en la redacción del citado Proyecto de RD, que tiene como objetivo delimitar mejor los diferentes supuestos de acceso a medicamentos en situaciones especiales existentes y las distintas categorías incluidas en cada uno de ellos, así como el ámbito sanitario en el que pueden utilizarse.

Pretende, igualmente, mejorar el procedimiento de acceso, simplificando las cargas administrativas para los solicitantes, aprovechando las ventajas que aportan las tecnologías de la información y las comunicaciones, tanto en materia de gestión como de transparencia, e incrementando la comunicación entre administraciones y la generación de conocimiento asociado al uso de medicamentos en estas situaciones.

Se pretende también delimitar las actuaciones y responsabilidades entre los sujetos involucrados e introducir elementos que garanticen que el uso de medicamentos en situaciones especiales no se convierta en rutinario, estableciendo medidas que incentiven la comercialización y uso de medicamentos por los canales establecidos en la legislación ordinaria.



TRANSPARENCIA

En el presente apartado cabe destacar el Decreto 76/2020, de 9 de septiembre, de Consejo de Gobierno mediante el cual se crea el Registro de Transparencia de la Comunidad de Madrid y se aprueba su Reglamento de organización, régimen jurídico y funcionamiento. Se trata de un registro obligatorio, público y gratuito que tiene como finalidad la inscripción de quienes lleven a cabo cualquier actividad que tenga por finalidad de influir directa o indirectamente en la elaboración de normas jurídicas y disposiciones generales y en la elaboración y aplicación de las políticas públicas y en particular, las actividades previstas en el artículo 65 de la Ley, entre ellas, los contactos con cargos, directivos, profesionales, personal estatutario, asesores u otros sujetos de las Administraciones públicas autonómica y local, con la finalidad antes mencionada.

Tras consulta realizada a la Comunidad de Madrid, los órganos de dirección, a los efectos previstos en la norma, serían los Directores Gerentes de los Centros de Gasto de Atención Especializada y Atención Primaria, así como los Subgerentes y los Directores y Subdirectores de División, no afectando la Ley de Transparencia a los contactos ordinarios propios de la relación cliente-proveedor.

A su vez, el Gobierno de la Generalitat de Cataluña también ha elaborado una disposición reglamentaria en desarrollo parcial de la Ley 19/2014, de 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, pendiente de publicación. La adopción de la norma se justifica en la necesidad de garantizar una implementación de la Ley más homogénea, efectiva y exhaustiva, clarificar conceptos jurídicos indeterminados y resolver dudas interpretativas aprovechando la experiencia adquirida por las administraciones públicas de Cataluña.

CONTRATACIÓN PÚBLICA

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

Entre las medidas de reactivación se contempla un sistema de provisión de medicamentos en el que no se licita, por el hecho de que ya existe un precio determinado mediante un procedimiento administrativo, negociado entre la Administración y el laboratorio farmacéutico, y que resulta de aplicación a los medicamentos con precios de venta de laboratorio fijados administrativamente para el SNS o con precios de referencia, los cuales pueden ser adquiridos por el sistema hospitalario público al margen de los procedimientos de contratación pública.

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

PROTECCIÓN DE DATOS

El 16 de julio de 2020 la Gran Sala del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) dictaba sentencia en la cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Superior de Irlanda en el procedimiento entre Data Protection Commissioner y Facebook Ireland Ltd y Maximillian Schrems (asunto C 311/18) anulando el Privacy Shield, marco que permitía las transferencias internacionales de datos entre Europa y EEUU.

El TJUE toma como punto de partida que el acceso a los datos de ciudadanos europeos por parte de autoridades públicas constituye una injerencia en los derechos fundamentales, que debería estar contemplada en una norma de rango legal con directrices claras y precisas que regulen el alcance y aplicación de la limitación en cuestión y prevea salvaguardas para los afectados.

En relación con las cláusulas contractuales tipo aprobadas por la Comisión Europea, y que también habían sido objeto de impugnación, entiende que son válidas en tanto proporcionen mecanismos efectivos que permitan en la práctica asegurar el cumplimiento del nivel de protección requerido por el Derecho de la UE, entre los que se encuentra la posibilidad de que la transferencia de datos personales a un tercer país sobre la base de dichas cláusulas se prohíba o se suspenda cuando el destinatario de la misma no cumpla o no pueda cumplir lo dispuesto en aquéllas. No obstante, en función de la normativa y prácticas en vigor del tercer país receptor de los datos, puede ser necesaria la adopción de garantías adicionales para poder efectuar una transferencia.



Finalmente, el TJUE afirma que, por las propias características de la legislación y prácticas en vigor de EEUU, sería dudoso que la insuficiencia de las cláusulas contractuales pudiera completarse mediante la adopción de esas garantías adicionales que no son vinculantes para las autoridades públicas de dicho país. En consecuencia, las transferencias de datos personales a EEUU requerirán de un análisis previo caso por caso que permita determinar qué mecanismo de los contemplados en el artículo 46 del Reglamento General de Protección de Datos puede ser aplicado a dichas transferencias para asegurar un nivel adecuado de protección de datos.

En este sentido, la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) publicaba una nota en la que señalaba la importancia de la sentencia respecto del derecho fundamental de la protección de datos en el marco de las transferencias internacionales a terceros países, así como un documento elaborado por el Comité Europeo de Protección de Datos de preguntas frecuentes sobre la misma, que se desarrollará a medida que se continúe examinando y evaluando el pronunciamiento y con el que se pretende proporcionar una aclaración inicial y una orientación preliminar a las partes interesadas sobre el uso de los instrumentos legales para la transferencia de datos personales a terceros países, incluido EEUU.

En otro orden de cosas, es preciso mencionar que FARMAINDUSTRIA se ha adherido al Pacto Digital para la protección de las personas de la AEPD para la promoción de un gran acuerdo por la convivencia ciudadana en el ámbito digital, cuyo objetivo es tanto fomentar el compromiso con la privacidad en los modelos de negocio de empresas y organizaciones, compatibilizando el derecho a la protección de datos con la innovación, la ética y la competitividad empresarial, como concienciar a los ciudadanos, y en especial a los menores, de las consecuencias de difundir contenidos sensibles en internet.

El pacto contiene un plan de acción de 103 iniciativas en ámbitos como la educación y los menores, la igualdad de género, la innovación y el emprendimiento, el medio ambiente, el buen gobierno y la transparencia, y los trabajadores. Todas las iniciativas están plenamente alineadas con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030 de la ONU.

Con la adhesión a este Pacto, FARMAINDUSTRIA se compromete a implantar los principios y recomendaciones recogidas en él, así como a difundir entre sus asociados y empleados el Canal prioritario de la Agencia, para solicitar la eliminación urgente de contenidos sexuales y violentos difundidos sin consentimiento en Internet, así como otros recursos y herramientas de la AEPD para ayudar a concienciar sobre el valor de la privacidad y la importancia de tratamiento de datos personales. Igualmente se compromete a impulsar las recomendaciones de la AEPD para la prevención del acoso sexual digital en el ámbito laboral y se opone frontalmente al uso y difusión de datos personales que supongan tratamientos ilícitos de datos que pudieran socavar el derecho a la privacidad de sus empleados.



MEDIO AMBIENTE

En el mes de junio de 2020 el Consejo de Ministros aprobaba el trámite de información pública en el Anteproyecto de Ley de Residuos, con el objetivo de transponer a nuestro ordenamiento las Directivas de residuos y de plásticos de un solo uso, y aprovechar para revisar algunos aspectos de la Ley 22/2011 de residuos.

Entre las novedades que incluye cabe destacar la introducción de un nuevo impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables, del que queda exenta “la fabricación, importación o adquisición intracomunitaria de envases de plástico no reutilizables destinados al acondicionamiento primario de medicamentos” y la revisión de la regulación sobre la responsabilidad ampliada del productor en coherencia con la normativa comunitaria.



En este punto, recientemente la comunidad autónoma de las Islas Baleares en cumplimiento de la Ley 8/2019, de 19 de febrero, de residuos y suelos contaminados, ha remitido una comunicación a los proveedores en la que recuerda la obligación contenida en la Ley de que todos los tipos de envases (domésticos o domiciliarios, comerciales, industriales, primarios, colectivos o secundarios, terciarios o de transporte, etc.) se incluyan en un sistema de responsabilidad ampliada del productor de envases (RAP). En el caso de la industria farmacéutica, esta disposición no afectaría a los envases de medicamentos dispensados en oficina de farmacia, cuyos residuos son gestionados por SIGRE, pero sí a los envases de medicamentos hospitalarios y a los cartonajes de agrupación, palets, etc.

Aunque el sistema de responsabilidad ampliada debe ser incorporado a la legislación española por trasposición de una directiva comunitaria antes de fin de 2024, la competencia de elaborar una normativa sería exclusiva del Estado, por lo que la comunidad autónoma de las Islas Baleares se habría extralimitado en sus competencias con la inclusión de esta obligación en la citada Ley, cuestión que está siendo objeto de análisis en el seno de la Asociación en el momento de cierre de la presente Memoria Anual.



COMPETENCIA

El Departamento de Promoción de la Competencia de la Comisión Nacional de Mercados y Competencia (CNMC) ha iniciado una consulta pública sobre comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia en España.

El objetivo de la consulta es doble, por un lado, recabar las opiniones de los principales actores del sector, y, por otro lado, abordar la reflexión final del estudio de mercado que está realizando sobre este sector, y que continúa el estudio que publicó en 2015 sobre el segmento minorista.

En el momento de cierre de la presente Memoria Anual, la CNMC continúa elaborando su estudio.



PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

La Oficina Española de Patentes y Marcas publicaba el trámite de consulta pública previa a la elaboración de un Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, Ley 20/2003, de 7 de julio, de Protección Jurídica del Diseño Industrial y Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

Desde FARMAINDUSTRIA se ha vuelto a insistir en la necesidad de garantizar un adecuado nivel de protección en materia de propiedad industrial, para preservar la seguridad jurídica del modelo de I+D de medicamentos que se sustenta en ella. La capacidad de poder atraer las inversiones extranjeras a España —y por tanto a la UE— depende de los niveles de protección en materia de propiedad industrial (patente y certificado complementario de protección). Las patentes contribuyen al conocimiento científico y son la piedra angular del modelo de I+D biomédica mundial que permite que las compañías farmacéuticas desarrollen el 95% de los medicamentos hoy disponibles.

PLAN DE FOMENTO DE GENÉRICOS Y BIOSIMILARES

Como se adelantaba en la Memoria Anual de 2019, en mayo de ese año se tuvo conocimiento del primer borrador del Plan de Fomento de Genéricos y Biosimilares. Tras los informes de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (CNMC) y del Consejo Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS (CAPF), en la reunión de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), celebrada el 24 de septiembre de 2019, se acordó la aprobación de la actualización del “Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos” y se acordó la apertura de un periodo de exposición pública, con objeto de recabar las aportaciones de los grupos de interés, a través de las organizaciones o asociaciones que los representen. El 10 de octubre de 2019, se publicó en la web del Ministerio de Sanidad una nueva versión del Plan para la formulación de aportaciones.



Tanto FARMAINDUSTRIA, como diferentes sociedades científicas y asociaciones de pacientes han trasladado sus aportaciones al Ministerio de Sanidad, resaltando los efectos negativos de este plan. En concreto, se ha señalado el impacto negativo que tendría este plan para el sector en caso de aprobarse en los términos conocidos incidiendo en lo erróneo del enfoque y en el daño de difícil reparación que puede causar a la industria innovadora. Estas consideraciones se remitieron también tanto a las sociedades científicas, como a los consejeros de Sanidad de las CCAA, con los que se ha celebrado una ronda de reuniones a fin de explicar con detalle los efectos sobre el sector.

En el momento de redactarse esta Memoria Anual continúa pendiente la posible aprobación por el CISNS de esta iniciativa, sobre la que FARMAINDUSTRIA viene realizando un especial seguimiento dadas las múltiples y negativas repercusiones que tendría sobre el sector.

COMITÉ ASESOR PARA LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS

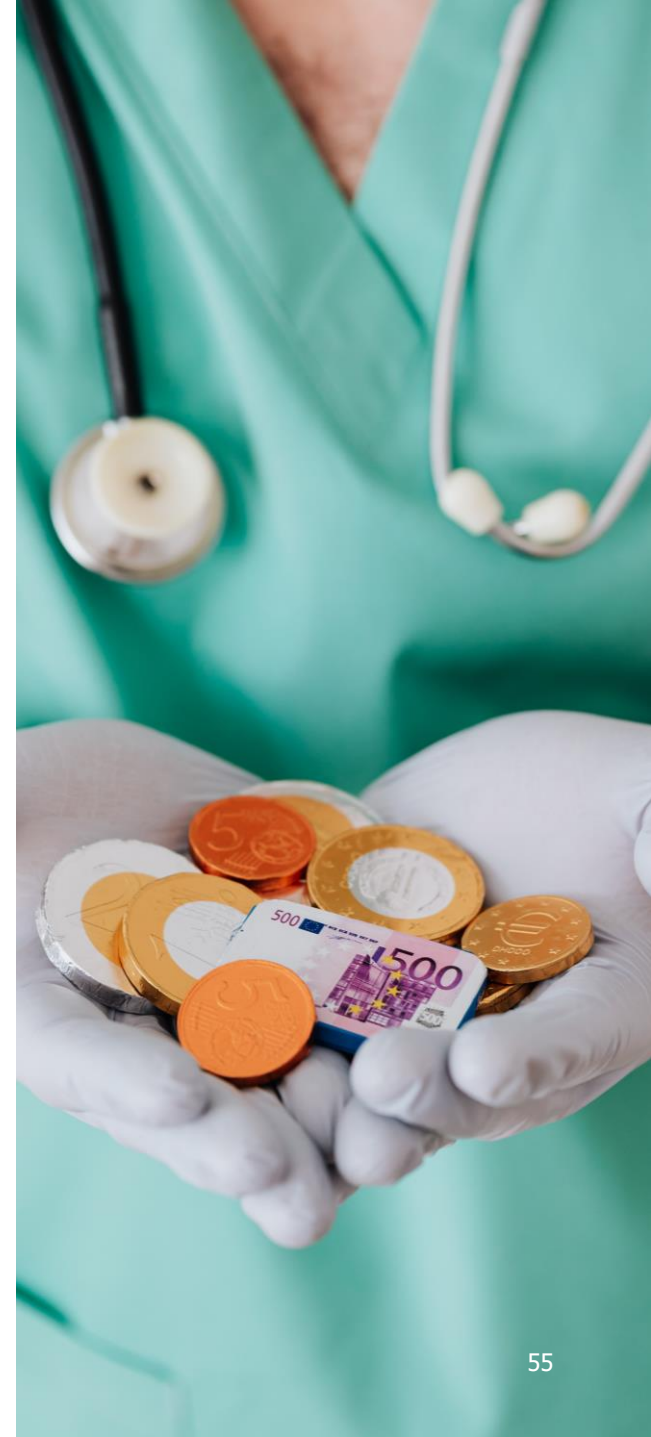
En marzo de 2019, el Consejo de Ministros acordó la creación del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF). A lo largo de 2020, el CAPF ha publicado un documento de consenso con 5 líneas estratégicas de trabajo para el periodo 2020-2021:

- 1 Recursos presupuestarios y personales.
- 2 Políticas para fomentar la competencia.
- 3 Criterios y procedimientos de fijación de precios y financiación de nuevos medicamentos e indicaciones en un procedimiento comprensivo de evaluación y posicionamiento.
- 4 Recomendaciones para la elaboración, revisión o adopción de herramientas (guías y procedimientos) de apoyo para la evaluación y posicionamiento de medicamentos.
- 5 Recomendaciones para el desarrollo de un sistema de evaluación dinámico.



Con la línea estratégica “Criterios y procedimientos de fijación de precios y financiación de nuevos medicamentos e indicaciones en un procedimiento comprensivo de evaluación y posicionamiento”, el CAPF tiene por objetivos:

- 1 Analizar los criterios y procedimiento para orientar la negociación y fijación de precios teniendo en cuenta el beneficio clínico incremental y la relación coste-efectividad incremental.
- 2 Analizar los criterios y el procedimiento para la inclusión y exclusión (a la entrada en el mercado o con posterioridad) de un medicamento en la cobertura pública.
- 3 Analizar y realizar recomendaciones sobre los criterios y el procedimiento para la toma de decisiones de precio y financiación de medicamentos que están sujetos a autorización de comercialización condicional por parte de la EMA.
- 4 Elaborar recomendaciones para la elaboración de una guía metodológica para establecer precio y financiación de un medicamento según el grado de incertidumbre en su eficacia, seguridad y eficiencia.
- 5 Establecer recomendaciones para la fijación del coste por AVAC (disposición máxima a pagar por AVAC) para su uso en las decisiones de precio y financiación.



Para el desarrollo de los objetivos de esta línea de trabajo se crearon grupos de apoyo técnico del CAPF, constituidos por médicos, economistas de la salud, farmacéuticos y planificadores / decisores sanitarios, publicándose el 24 de noviembre de 2020 el acuerdo de nombramiento de sus miembros.

Además, a lo largo de 2020 el CAPF elaboró otros documentos:

- 1 Comentarios sobre el Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos.
- 2 Opinión sobre la necesidad de reformar el sistema actual de copago sobre los medicamentos.
- 3 Informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.



3.1.2 LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Escenario político. Elecciones y cambios relevantes en los gobiernos autonómicos



Galicia y País Vasco celebraron sus elecciones autonómicas el 12 de julio de 2020. Estos comicios fueron convocados inicialmente el 5 de abril de 2020, pero a causa de la crisis sanitaria generada por la pandemia por coronavirus y el estado de alarma decretado por el gobierno de España, su celebración se postpuso al mes de julio. Como resultado, el Partido Popular renovó su mayoría absoluta en Galicia y en el País Vasco se produjo la victoria del Partido Nacionalista Vasco, si bien en esta comunidad fue necesario reeditar un gobierno de coalición con el Partido Socialista de Euskadi.



Cataluña, por su parte celebró elecciones anticipadas el 14 de febrero de 2021. Como resultado, el Partido Socialista de Cataluña (PSC) y Esquerra Republicana de Cataluña (ERC) empataron a 33 escaños. A fecha de cierre de la presente Memoria Anual aún no se ha constituido el gobierno autonómico.

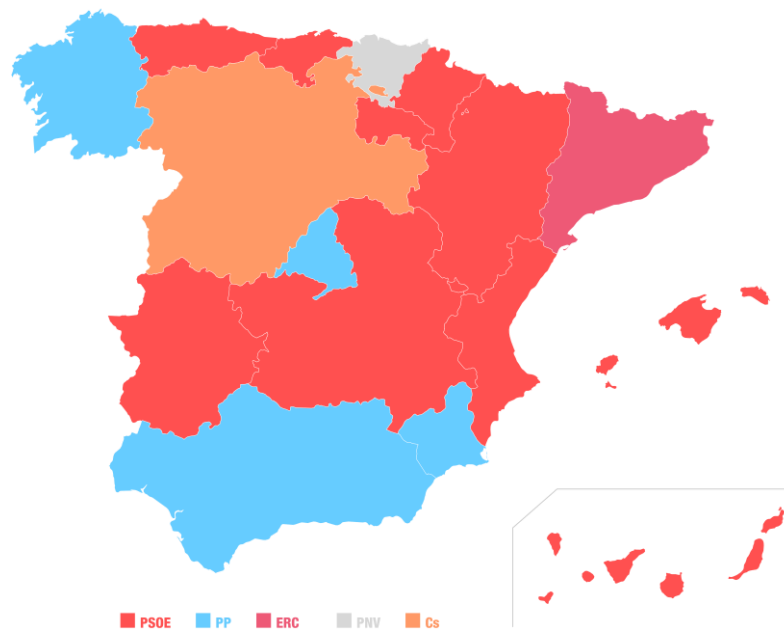


Finalmente, la Comunidad de Madrid celebró elecciones anticipadas el 4 de mayo de 2021 que finalizaron con la victoria del Partido Popular, pero sin alcanzar la mayoría absoluta. A fecha de cierre de la presente Memoria Anual, aún no se ha constituido el gobierno autonómico de la Comunidad de Madrid.

Consejeros de sanidad

ANDALUCÍA Jesús Aguirre Muñoz (PP)	EXTREMADURA Jose María Vergeles (PSOE)
ARAGÓN Sira Repollés (PSOE)	GALICIA Julio García Comesaña (PP)
ASTURIAS Pablo Fernández (PSOE)	LA RIOJA Sara Alba (PSOE)
BALEARES Patricia Gómez Picard (PSOE)	MADRID Enrique Ruiz Escudero (PP)
CANARIAS Blas Gabriel Trujillo (PSOE)	MURCIA Juan José Pedreño (PP)
CANTABRIA Miguel Rodríguez (PSOE)	NAVARRA Santos Induráin (PSOE)
CASTILLA-LA MANCHA Jesús Fernández (PSOE)	PAÍS VASCO Gotzone Sagardui (PNV)
CASTILLA Y LEÓN Verónica Casado (Cs)	VALENCIA Ana Barceló Chico (PSOE)
CATALUÑA Alba Vergés Bosch (ERC)	

Consejerías de sanidad según últimos resultados electorales



FOROS FARMAINDUSTRIA-COMUNIDADES AUTÓNOMAS

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



PARTICIPACIÓN DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS EN LA POLÍTICA FARMACÉUTICA DEL SNS

En 2020 ha continuado evidenciándose el papel de las CCAA en los procesos de financiación y precio de los medicamentos, dada su amplia participación en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM) y la actividad de la Comisión Permanente de Farmacia (CPF) del Consejo Interterritorial del SNS (CISNS).

A este respecto cabe recordar que en mayo 2019 el Pleno del CISNS acordó ampliar el número de CCAA que participan en los plenos de la CIPM en calidad de oyentes (esto es, con voz, pero sin voto) a todas las CCAA. De esta manera, desde esa fecha participan 3 CCAA como vocales, con voz y voto; y las 14 comunidades restantes, como oyentes.

La CIPM, adscrita a la Secretaría de Estado de Sanidad es el órgano competente en materia de fijación del precio industrial máximo (PVL) para cada presentación de medicamento a incluir, o ya incluida, en la prestación farmacéutica del SNS.

En 2020 la CIPM se reunió en nueve ocasiones (4 febrero; 4 marzo; 1 abril; 6 mayo; 17 junio; 15 septiembre; 14 octubre; 12 noviembre y 17 diciembre).



PROYECTOS DE E-SALUD EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

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

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





Receta Electrónica y Receta electrónica interoperable. Situación en CCAA

De acuerdo con la información facilitada por el Ministerio de Sanidad, a finales de 2020, todas las CCAA tenían la receta electrónica completamente implantada en todos los niveles asistenciales (centros de salud, consultorios, hospitales y oficina de farmacia). El porcentaje de recetas dispensadas electrónicamente para el conjunto del SNS en diciembre de 2020 alcanzó casi el 98%, siendo Cataluña, con un 99,96%, la comunidad autónoma con mayor porcentaje de dispensaciones a través de este sistema.

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

En la actualidad son interoperables los sistemas de receta electrónica de las 17 CCAA e INGESA. De acuerdo con los últimos datos publicados por el Ministerio de Sanidad, en 2020 se produjeron 310.758 actos de dispensación con 793.182 envases dispensados a 217.434 ciudadanos distintos, a través de la receta electrónica interoperable.

Actualmente, se está trabajando en la incorporación de las mutualidades con provisión pública en la receta electrónica interoperable del SNS. A fecha de redacción de la presente Memoria Anual, 12 CCAA (Andalucía, Asturias, Aragón, Baleares, Canarias, Cantabria, Extremadura, La Rioja, Murcia, Navarra, País Vasco y Comunidad Valenciana), tienen incorporados en sus sistemas de receta electrónica interoperable a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y al Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS). Extremadura tiene incorporada a MUFACE, mientras que las CCAA de Cataluña, Castilla y León, Castilla-La Mancha y Galicia aún no han iniciado la incorporación de estas mutualidades a la interoperabilidad de sus sistemas.



Historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud

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

Todo ello exigía la adopción de elementos de interoperabilidad entre todos los Servicios de Salud. La aplicación de criterios de normalización de la información, junto con el desarrollo de una intranet sanitaria del Sistema Nacional de Salud, facilita la protección de la salud de los ciudadanos en todo momento y con independencia del lugar donde precisen atención sanitaria.



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

Este proyecto ha sido liderado por el Ministerio de Sanidad, en el marco del Programa Sanidad en Línea, en colaboración con la Entidad Pública Empresarial red.es, con las 17 CCAA y el INGESA y a finales de 2020, todos los servicios de salud autonómicos están certificados como emisores y receptores de información, con la excepción de Cataluña, que continúa siendo únicamente emisor. De este modo, según datos del Ministerio de Sanidad, la historia clínica digital del SNS alcanza una cobertura próxima al 93% de la población con tarjeta sanitaria individual.

INICIATIVAS NORMATIVAS EN EL ÁMBITO AUTONÓMICO

En el ámbito sanitario, el ejercicio de 2020 ha estado marcado por la gestión de la pandemia de COVID-19. Desde el mes de marzo, en el que se decretaba el estado de alarma, las CCAA han desarrollado, en el marco de sus competencias, una extraordinaria labor sanitaria volcada en intentar frenar la pandemia y en la atención a los pacientes, lo que ha supuesto un verdadero reto para los servicios autonómicos de salud y para la sociedad en su conjunto. Con este motivo, la mayoría de las iniciativas normativas autonómicas en curso quedaron interrumpidas, centrándose en aquellas otras relativas a la gestión de esta crisis sanitaria. No obstante, podemos destacar la siguientes:

Andalucía. Subastas

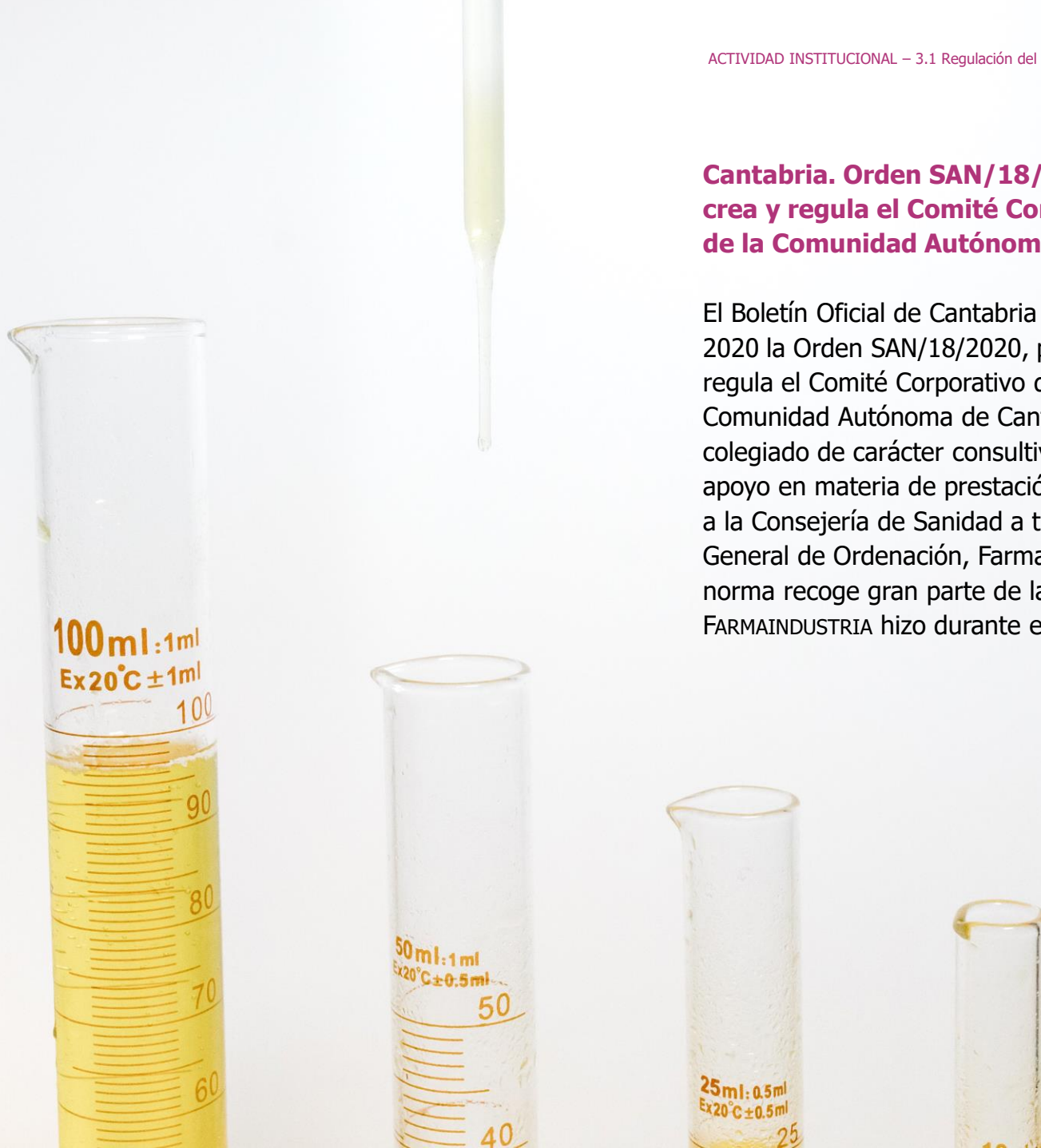
Tras las elecciones autonómicas de diciembre de 2018, Partido Popular y Ciudadanos, constituyeron un gobierno de coalición, apoyado por los 12 diputados de Vox. Entre las medidas sanitarias pactadas y recogidas en los acuerdos firmados entre estos tres partidos políticos, se encontraba la reversión del modelo de subastas de medicamentos vigentes en Andalucía desde 2012. A estos efectos, el nuevo Ejecutivo anunció que no celebrarían nuevas subastas, una vez expiraran los contratos de las subastas en vigor.

El pasado 28 de diciembre de 2020, venció el plazo de duración máximo de dos años de la decimocuarta y última subasta vigente en Andalucía, momento en el que el gobierno andaluz confirmó el final de las subastas y su no sustitución por fórmulas similares.



Cantabria. Orden SAN/18/2020, por la que se crea y regula el Comité Corporativo de Farmacia de la Comunidad Autónoma de Cantabria

El Boletín Oficial de Cantabria publicó en febrero de 2020 la Orden SAN/18/2020, por la que se crea y regula el Comité Corporativo de Farmacia de la Comunidad Autónoma de Cantabria, como órgano colegiado de carácter consultivo, de asesoramiento y de apoyo en materia de prestación farmacéutica, adscrito a la Consejería de Sanidad a través de la Dirección General de Ordenación, Farmacia e Inspección. La norma recoge gran parte de las alegaciones que FARMAINDUSTRIA hizo durante el trámite de audiencia.



Entre las funciones de este Comité se encuentran:

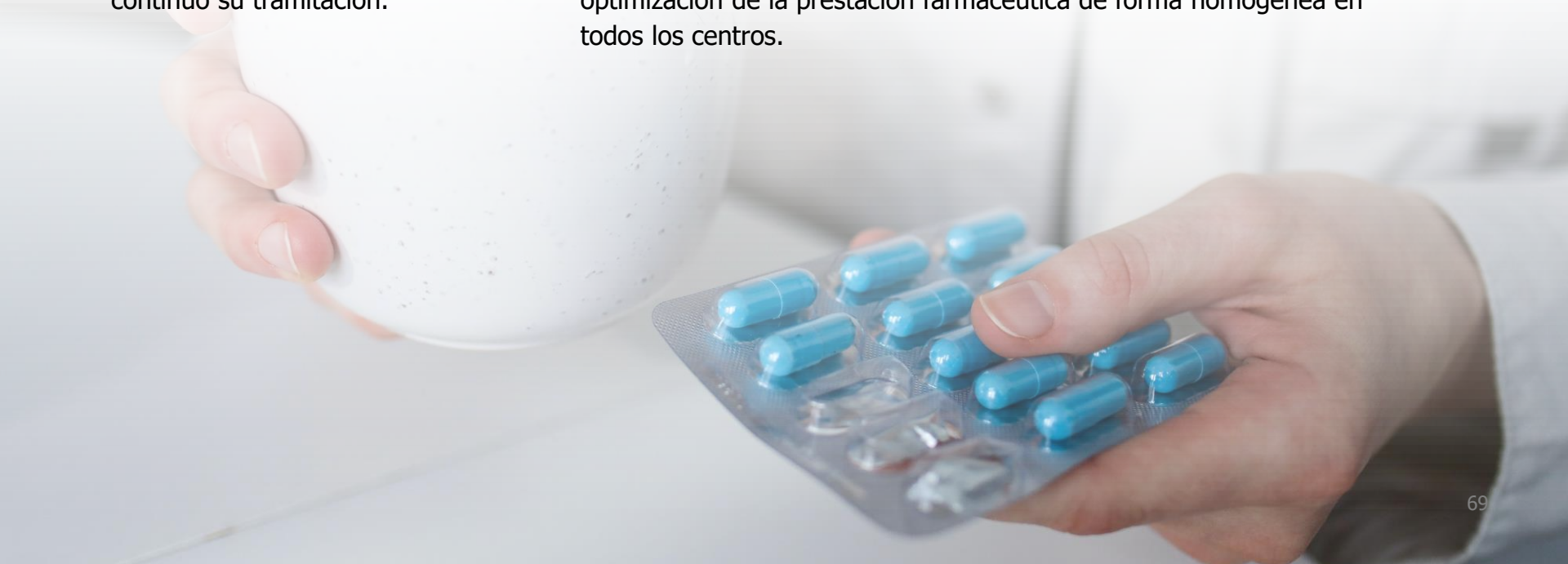
- 1 Impulsar la correcta utilización de los recursos farmacoterapéuticos.
- 2 Realizar seguimiento del impacto presupuestario de las propuestas de inclusión de nuevos medicamentos, incluyendo aquellos aprobados en programas de gestión de riesgos que requieran un especial seguimiento, acceso expandido, o bien bajo aprobación condicional.
- 3 Realizar recomendaciones sobre tratamientos farmacoterapéuticos para patologías que por su elevado impacto sanitario, social, económico hacen necesario su especial supervisión y seguimiento.
- 4 Asesorar técnicamente para el establecimiento de criterios dirigidos a la optimización de adquisiciones conjuntas de medicamentos.
- 5 Proponer sistemas de ayuda a la prescripción, integrados en la historia clínica electrónica.
- 6 Coordinar las actuaciones de las comisiones de farmacia y terapéutica de área.

Esta Orden se tramitó como consecuencia de la Sentencia nº 266/2017, de 27 de julio 2017, y que devino firme mediante Auto de 9 de marzo 2018, del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, que declaró la nulidad de la Orden SAN/31/2016, de 23 de junio, que creaba y regulaba el Comité Corporativo de Farmacia en el ámbito del SCS, al estimar el recurso contencioso-administrativo interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra la misma.

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

En diciembre de 2018 la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha inició el trámite de consulta pública para la constitución de la Comisión Regional de Uso Racional del Medicamento, prevista en la Ley 2/2015, de Ordenación del Servicio Farmacéutico, que no continuó su tramitación.

El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha ha publicado el Decreto 25/2021, de 23 de marzo, por el que se crea y regula la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica (CCFT) del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM). La Comisión, adscrita al SESCAM, bajo la dependencia funcional de la Dirección General de Asistencia Sanitaria se crea con el fin de coordinar el funcionamiento de las distintas Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFT) y Comisiones de Uso Racional del Medicamento (CURM) existentes en las Gerencias del SESCAM, así como en el establecimiento de criterios comunes que permitan abordar la optimización de la prestación farmacéutica de forma homogénea en todos los centros.



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

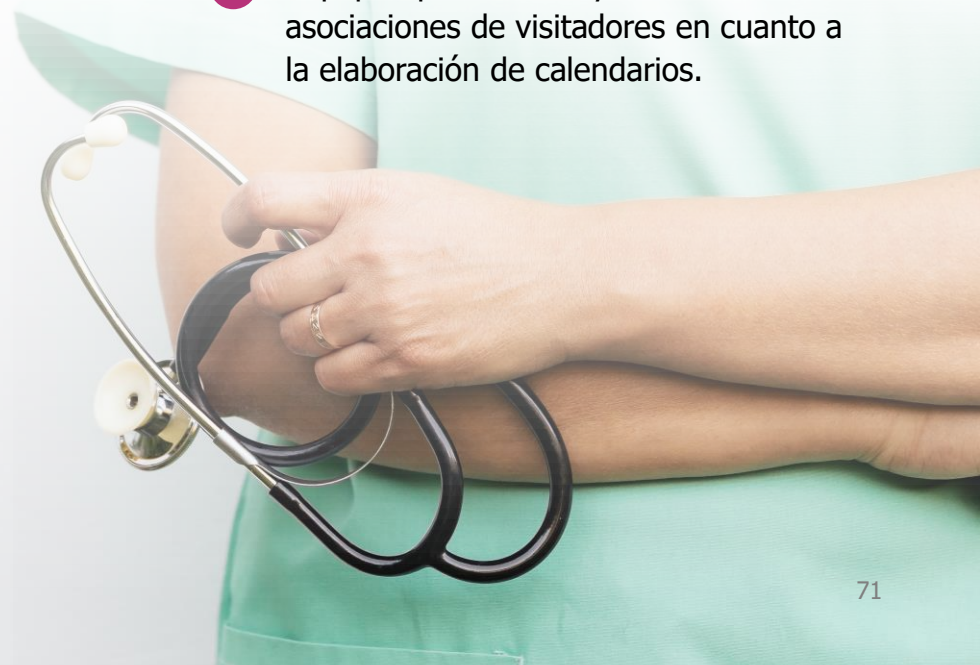
- 1 Proponer los criterios de evaluación y selección de medicamentos que han de seguir las CFT y CURM.
- 2 Proponer la elaboración de protocolos, guías clínicas y documentos de consenso de aquellas patologías que, por su impacto sanitario, social, económico o por su variabilidad en la utilización de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

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

El Boletín Oficial del País Vasco publicó la Orden de 10 de febrero de 2020, por la que se regula la visita médica en las organizaciones de los servicios sanitarios del Sistema Sanitario de Euskadi. De acuerdo con su exposición de motivos, el objetivo es actualizar la normativa dictada en esta materia (Instrucción 5/2000, de regulación de la visita médica de los delegados de los laboratorios farmacéuticos a las organizaciones de servicios sanitarios dependientes de Osakidetza). La norma ordena y planifica la visita médica, así como las interacciones con las organizaciones de servicios sanitarios dependientes de Osakidetza y los centros sanitarios de titularidad privada que hayan suscrito convenios para la provisión de servicios sanitarios y regula la gestión de las muestras gratuitas de medicamentos. Los programas de formación y docencia no se consideran visita médica.

En octubre de 2020, tras la autorización de los órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA, se anunció la interposición de recurso contencioso-administrativo contra la misma, entre otras cuestiones, por:

- 1 La equiparación de la visita presencial a la telemática.
- 2 El papel que se atribuye a las asociaciones de visitantes en cuanto a la elaboración de calendarios.



Orden de 13 de octubre de 2020, por la que se regula el reconocimiento de interés sanitario para actos de carácter científico que tengan lugar en la Comunidad Autónoma del País Vasco

El objeto de esta Orden es regular el procedimiento para el reconocimiento del interés sanitario de actos científicos como conferencias, congresos, reuniones, jornadas y simposios que tengan lugar, tanto por medios telemáticos como presenciales en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco y cuyo fin sea la promoción, aplicación y difusión de las ciencias y técnicas relacionadas con la salud. Quedan excluidos del alcance de este reconocimiento los cursos y otras actividades cuyo fin principal sea el formativo.

El reconocimiento de interés sanitario comportará una serie de beneficios, entre los que destacan:

- 1 Usar este título en la documentación de la actividad, pudiendo publicitarlo una vez obtenido el documento de concesión firmado.
- 2 Beneficios fiscales y exenciones legalmente establecidos para este tipo de reconocimientos.
- 3 Recibir del Departamento De Salud, la ayuda técnica y el asesoramiento que esta pudiere facilitar.
- 4 Ser incluido en la página web del Departamento De Salud, en la relación de actos a los que se les ha concedido el reconocimiento.



Madrid. Comisión Asesora Científico-Técnica

La Comunidad de Madrid ha publicado una Orden por la que se crea la Comisión Asesora Científico-Técnica en Investigación e Innovación Sanitaria. La Comisión ejercerá las siguientes funciones:

- 1 Prestar asesoramiento científico-técnico al órgano competente en materia de investigación e innovación en todas aquellas cuestiones que se soliciten sobre investigación e innovación sanitarias.
- 2 Realizar propuestas y recomendaciones en materia de investigación e innovación sanitarias que afecten a los servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Esta Comisión estará compuesta al menos por doce miembros, entre los que se encuentran:

- 1 Los directores científicos de los institutos de investigación sanitaria públicos de la Comunidad de Madrid acreditados por el Instituto de Salud Carlos III.
- 2 El responsable de la Unidad de Investigación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria.
- 3 Al menos dos expertos externos de reconocido prestigio en el ámbito de la investigación e innovación sanitarias.
- 4 Un representante de las asociaciones de pacientes más representativas en la Comunidad de Madrid.

Otras iniciativas de ámbito regional

Indicación enfermera

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

- 1 Los profesionales de enfermería podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial.
- 2 Para el desarrollo de estas actuaciones, los enfermeros deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la CCAA respectiva.



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

En cuanto a la acreditación de los enfermeros, FARMAINDUSTRIA está realizando un seguimiento del desarrollo normativo de cada comunidad autónoma en esta materia. En el momento de redactar la presente Memoria Anual, 14 CCAA (Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Extremadura, Murcia, Navarra, País Vasco y Comunidad Valenciana) e INGESA han regulado este procedimiento; las CCAA de La Rioja y Madrid se encuentra en fase de tramitación, quedando pendiente de regular únicamente en Galicia.

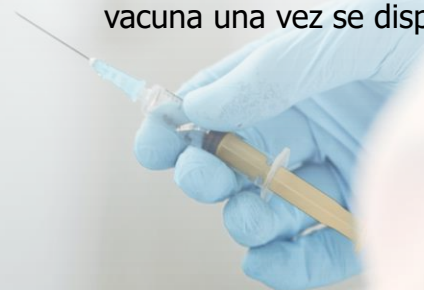


Pandemia por COVID-19. Colaboración con CCAA

A lo largo de 2020, FARMAINDUSTRIA intensificó su actividad institucional con las administraciones sanitarias autonómicas, sociedades científicas, organizaciones profesionales e instituciones, con el objetivo de reforzar la colaboración de nuestro sector como aliado estratégico, especialmente desde la perspectiva de gestión de la crisis sanitaria y la disponibilidad de medicamentos, tanto en oficinas de farmacia como en centros de salud y hospitales.

En este marco se intensificaron los contactos con las autoridades sanitarias a quienes se mantuvo puntualmente informadas acerca de:

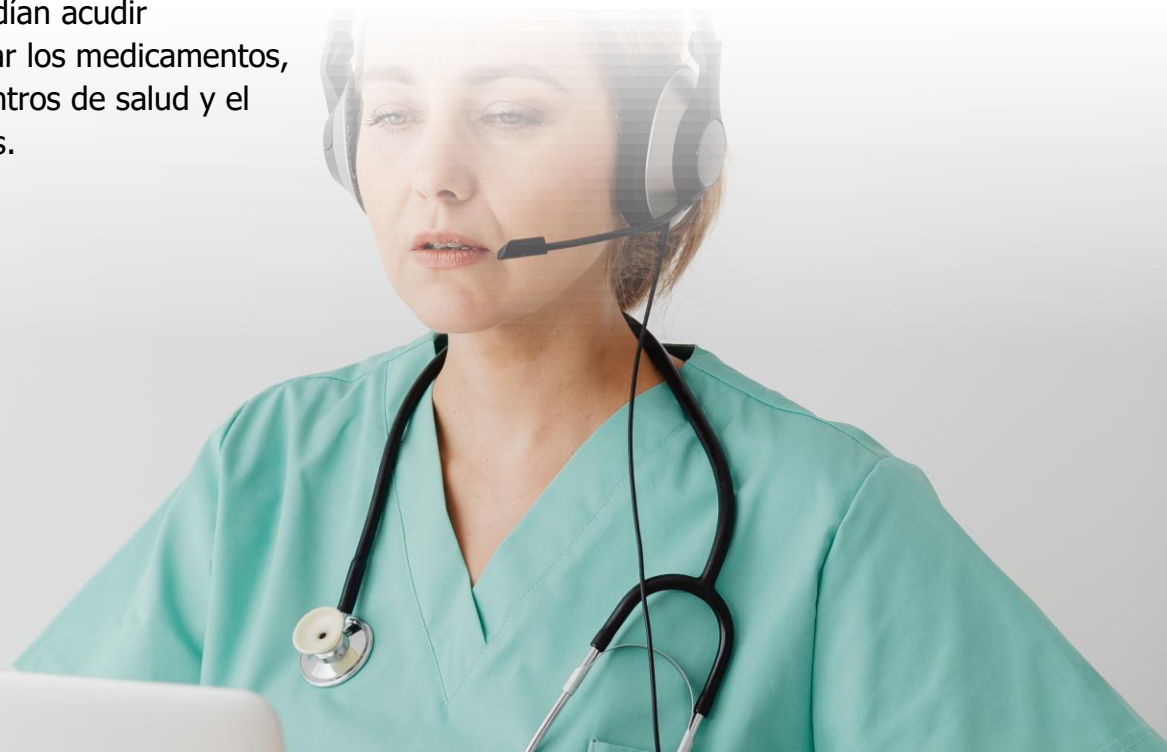
- 1 El trabajo desarrollado por la industria farmacéutica durante estos meses de pandemia para asegurar el abastecimiento de medicamentos, tanto los de uso en UCI como los tratamientos de pacientes crónicos.
- 2 La coordinación establecida con la AEMPS, con la distribución y el CGCOF, lo que ha facilitado que no se produjeran problemas relevantes de desabastecimiento.
- 3 Los ensayos clínicos en marcha para el desarrollo de terapias y vacunas contra el coronavirus, destacando el papel de España en los mismos, así como los retos que supondría asegurar la disponibilidad de vacuna una vez se dispusiera de ella.



Las CCAA desarrollaron diferentes estrategias para minimizar los desplazamientos de pacientes para la recogida de su medicación tanto a nivel hospitalario como comunitario.

Así, en el ámbito de la oficina de farmacia, introdujeron modificaciones en los procedimientos de renovación de recetas a fin de evitar que los pacientes con tratamientos crónicos y aquellos con medicamentos sujetos a visado de prescripción, tuvieran que acudir a sus centros de salud para renovar las prescripciones. Con esta medida los pacientes podían acudir directamente a la farmacia a retirar los medicamentos, minimizándose las visitas a los centros de salud y el riesgo de contagio por coronavirus.

FARMAINDUSTRIA mantuvo un contacto estrecho con los responsables de farmacia de las CCAA para conocer los cambios introducidos en los sistemas de receta electrónica y sugerir que no se habilitara la posibilidad de retirar de las farmacias más medicación de la habitual, ya que esto podría tener consecuencias en el suministro y provocar desabastecimientos. Las modificaciones introducidas en los sistemas de receta electrónica de las distintas CCAA fueron recogidas en un informe de situación que se ha ido actualizando regularmente.



En el ámbito hospitalario, de acuerdo con la Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, las diferentes CCAA comenzaron a establecer medidas para garantizar la dispensación de los medicamentos de dispensación hospitalaria (DHDH) a pacientes ambulatorios sin que tuvieran que ser dispensados en las dependencias del hospital. FARMAINDUSTRIA estableció entonces una línea de diálogo con las CCAA y la AEMPS para asegurar que esta práctica no supusiese un incremento del número de envases dispensados, que pudiera generar un problema en el abastecimiento del mercado. Con la colaboración del Grupo de Trabajo de Mercado Hospitalario de la Asociación, se monitorizó activamente esta situación y se elaboró un informe.

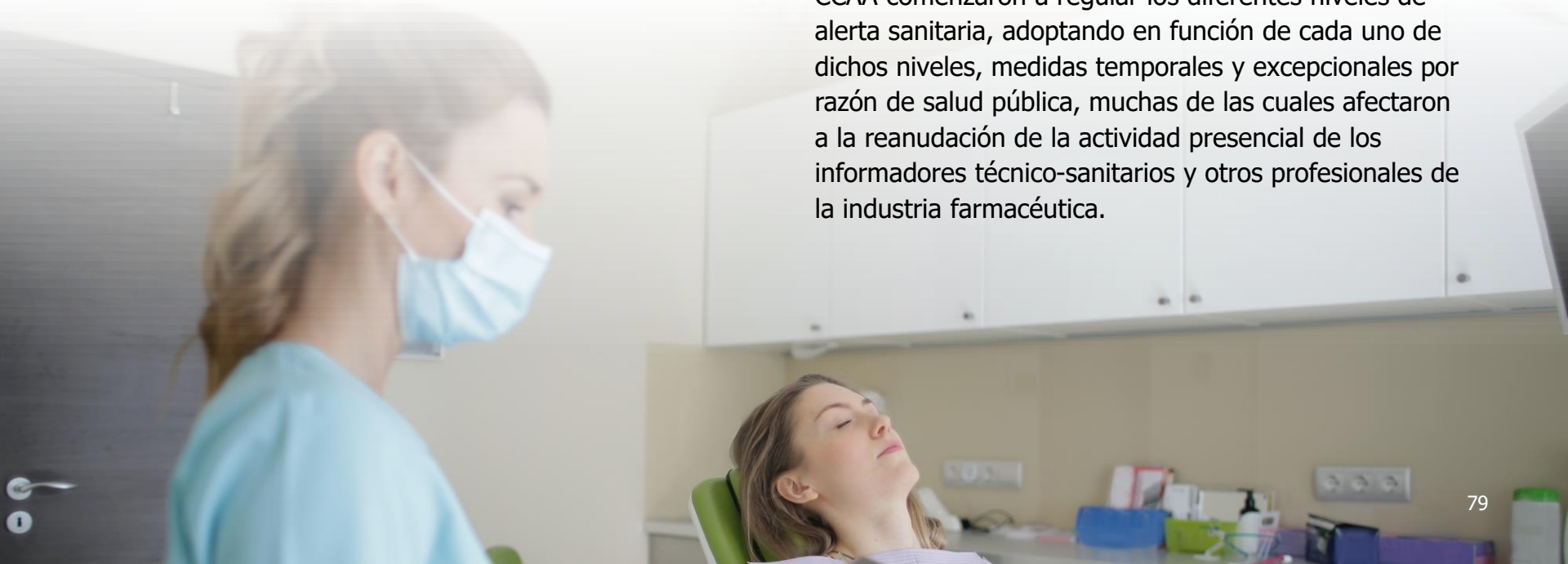
Por otra parte, y con el objetivo de descongestionar la elevadísima presión asistencial en los centros sanitarios, algunas CCAA habilitaron pabellones y hoteles para ingresar a los pacientes que se derivasen desde los hospitales de la red pública. FARMAINDUSTRIA ofreció su colaboración a las CCAA a fin de facilitar el suministro de medicamentos, al tiempo que analizó las implicaciones que estas habilitaciones podían suponer en relación con el circuito de suministro de medicamentos (desde el pedido hasta la facturación) a fin de facilitar la información precisa tanto a las administraciones sanitarias como a los laboratorios asociados.

Otro de los aspectos objeto de constante seguimiento con las autoridades sanitarias en estos meses ha sido la vuelta a la actividad presencial de los delegados de la industria que trabajan en visita médica o en la monitorización de ensayos clínicos.

Visita Médica

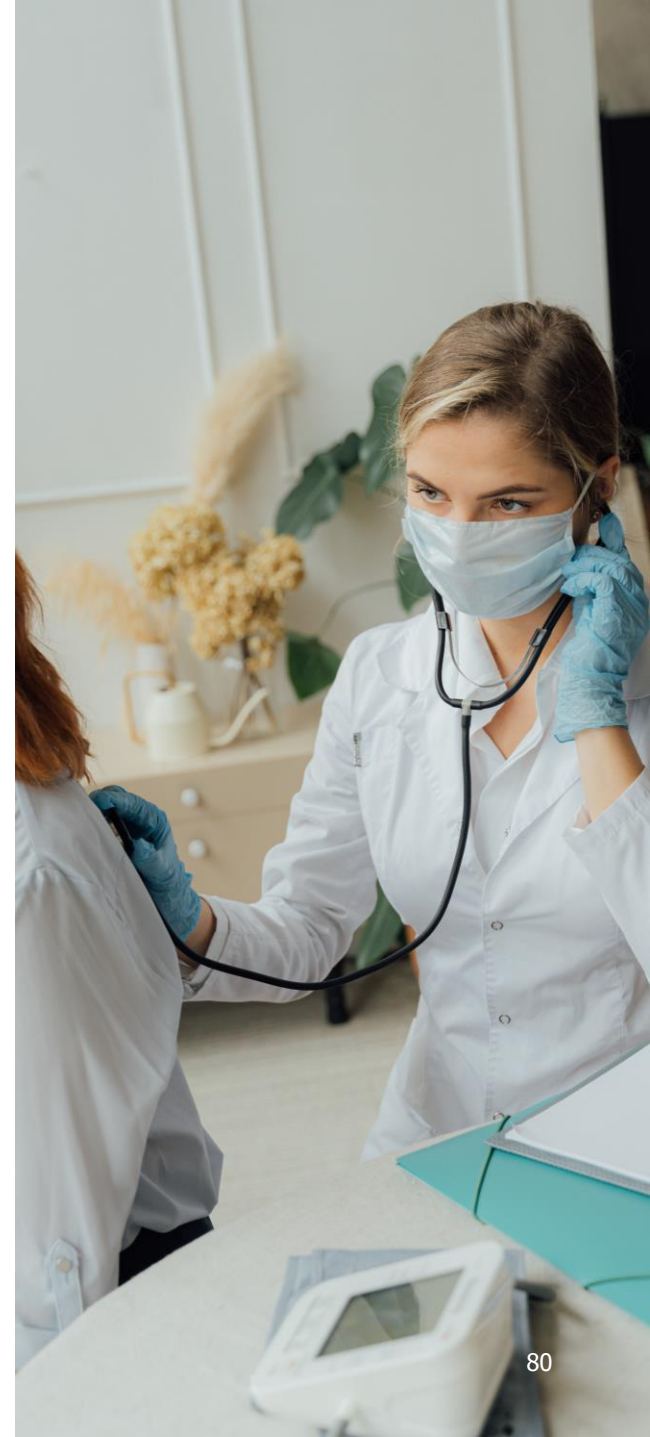
Dada la evolución de la pandemia por COVID-19, a lo largo de la primera quincena del mes de marzo de 2020, todas las CCAA, excepto Baleares, restringieron la realización de visita médica en los centros y servicios sanitarios. Esta restricción afectó a unos 12.000 informadores técnico-sanitarios de compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA, cifra que podría ascender hasta los 20.000, si se consideran todos los delegados de la industria farmacéutica y de productos sanitarios que interactúan con profesionales sanitarios.

El 28 de abril, el Consejo de Ministros aprobó el Plan para la Transición hacia una Nueva Normalidad, que determinaba los principales parámetros, instrumentos y fases para el levantamiento de las medidas del estado de alarma, estableciendo un proceso gradual de desescalada en 3 fases, en las que, con ciertas limitaciones y asegurando el cumplimiento de protocolos de seguridad, podía autorizarse la celebración de actividades científicas, informativas y de divulgación científico-técnica. En este contexto, las CCAA comenzaron a regular los diferentes niveles de alerta sanitaria, adoptando en función de cada uno de dichos niveles, medidas temporales y excepcionales por razón de salud pública, muchas de las cuales afectaron a la reanudación de la actividad presencial de los informadores técnico-sanitarios y otros profesionales de la industria farmacéutica.



Con el objetivo de facilitar la reanudación de dicha actividad con las necesarias garantías de seguridad y trazabilidad exigidas por el Gobierno, se creó en el ámbito de la Asociación, el GT ad hoc de Visita Médica, que tenía por objetivo elaborar y poner en marcha un Protocolo de seguridad para la reintegración a la actividad de estos profesionales de la industria y monitorizar la reanudación de esta actividad.

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



Es importante señalar que el Protocolo prevé expresamente el respeto por parte de todo el personal de la industria de las normas o instrucciones que emitan las autoridades sanitarias de las CCAA o los propios centros sanitarios en lo que concierne a la organización de la actividad asistencial y, en su caso, de la visita médica, en tanto que se va recuperando la normalidad en la asistencia sanitaria a los pacientes.

FARMAINDUSTRIA ha realizado un estrecho seguimiento de la situación de la visita médica a lo largo de 2020, y se ha elaborado un cuadro de situación, que se actualiza periódicamente, y en el que se incluyen las restricciones vigentes para la celebración de congresos y reuniones científicas y la situación de la visita médica en cada comunidad autónoma.



PLATAFORMA DE COMPRAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Tal y como hemos señalado en anteriores Memorias, el Ministerio de Sanidad viene reiterando su interés en impulsar las compras centralizadas a través del INGESA. En esta línea, el Consejo de Ministros, a propuesta del ministro de Sanidad, autorizó el 11 de febrero de 2020 la convocatoria de un concurso (Acuerdo Marco, AM) para la adquisición de medicamentos biológicos que contaran con biosimilar, al que se sumaron inicialmente 10 CCAA: Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla y León, Extremadura, Galicia, La Rioja, Murcia y Comunidad Valenciana. También participaba el INGESA y el Ministerio de Defensa.

La irrupción de la pandemia de la COVID-19 y la consiguiente declaración del estado de alarma dio lugar a que las administraciones sanitarias centraran todos sus esfuerzos en dar respuesta a la grave amenaza desatada, priorizando la adquisición de material sanitario y medicamentos para el COVID-19, motivo por el cual este AM no llegó a convocarse en 2020.

En el momento de redactar esta Memoria Anual, el INGESA ha reanudado los trabajos previos para convocar este AM, para lo que ha iniciado una ronda de contactos con CCAA y resto de Administraciones Públicas, con la finalidad de constatar su interés por participar en este procedimiento, al igual que con los laboratorios afectados por el mismo.



En los contactos que FARMAINDUSTRIA ha mantenido con INGESA, éste ha señalado que está previsto que el AM se adjudique en el último cuatrimestre del año y participen 14 entidades (entre CCAA y AGE). En el AM se licitarán 10 lotes, configurados por principio activo (adalimumab, bevacizumab, etanercept, infliximab, rituximab, trastuzumab, somatropina, pegfilgastrim, epoetina alfa y filgastrim), y se mantendrán las características previstas anteriormente:

- 1 Conformación de lotes por principio activo.
- 2 Sin segunda vuelta en las CCAA.
- 3 Se contempla la posibilidad de adjudicación por necesidad clínica justificada.
- 4 Duración de 2 años más 1 de prórroga.

En este sentido, FARMAINDUSTRIA ha reiterado la importancia de configurar los lotes por denominación comercial, a efectos de facilitar la continuación de los tratamientos ya instaurados y la farmacovigilancia, de acuerdo con la normativa en vigor, así como la necesidad de salvaguardar la confidencialidad de los precios de adjudicación.

Por otra parte, INGESA ha iniciado los trámites para la prórroga del AM de Factor VIII, cuya vigencia finaliza en junio de 2021, si bien está previsto convocar un nuevo AM de este medicamento, en el que ya está trabajando.

En el siguiente cuadro se resumen, actualizados, los aspectos básicos de los concursos de compra centralizada para el SNS que han sido convocados por INGESA hasta la fecha, así como las CCAA y otros órganos de la administración adheridos a estos procedimientos.



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

3.1.3 COMITÉS CONSULTIVOS Y DE ASESORAMIENTO

COMITÉ CONSULTIVO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

El Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se reunió en cuatro ocasiones en 2019, pero no lo ha hecho en ninguna ocasión en 2020. La situación derivada de la pandemia se ha traducido en la celebración de sesiones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, todas ellas extraordinarias, que no han requerido de la actuación previa del Comité Consultivo. En todo caso, la aprobación de futuras disposiciones reglamentarias exigirá, como es sabido, el dictamen del Comité, que se espera renueve ritmo de reuniones en 2021.



COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AEMPS

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

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

A lo largo del pasado ejercicio los aspectos relacionados con la evaluación de las distintas vacunas para el COVID-19, ocuparon una buena parte de los temas no ordinarios del Comité.



3.1.4 CONVENIO COLECTIVO

El año 2020 ha sido el último año de vigencia del XIX Convenio General de la Industria Química publicado el 8 de agosto de 2018 en el BOE, y en el que se acordó un incremento salarial del +2,5% para cada uno de los años de vigencia del mismo.

A partir de junio de 2020 la Comisión Socio-Laboral de la Federación Empresarial de la Industria Química (Feique) comenzó los trabajos preparatorios para la negociación del XX Convenio General de la Industria Química. Estos trabajos preparatorios consistieron, entre otras cuestiones, en analizar las reformas legales producidas durante la vigencia del XIX Convenio con afectación directa sobre el contenido del mismo, así como aquellos Proyectos legislativos en tramitación o esperados y los artículos del Convenio a los que afectarían. En particular, estas reformas legales traen causa de:

- 1 El Real Decreto-ley 6/2019, de 1 de marzo, de medidas urgentes para garantía de la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en el empleo y la ocupación
- 2 El Real Decreto-ley 8/2019, de 8 de marzo, de medidas urgentes de protección social y de lucha contra la precariedad laboral en la jornada de trabajo
- 3 El Real Decreto-ley 28/2020, de 22 de septiembre, de trabajo a distancia.
- 4 El Real Decreto 902/2020, de 13 de octubre, de igualdad retributiva entre mujeres y hombres.
- 5 El Real Decreto 901/2020, de 13 de octubre, por el que se regulan los planes de igualdad y su registro y se modifica el Real Decreto 713/2010, de 28 de mayo, sobre registro y depósito de convenios y acuerdos colectivos de trabajo.

Para organizar en más detalle la preparación de la futura negociación, la Comisión Socio-Laboral de Feique constituyó dos grupos de trabajo sobre aquellos asuntos que tendría mayor relevancia de cara a la negociación, en concreto un Grupo de Trabajo de Teletrabajo, Registro y Desconexión Digital, siendo el portavoz del mismo FARMAINDUSTRIA, y un Grupo de Trabajo de Igualdad, donde participó también la asociación. De dichos Grupos salieron las propuestas para la negociación.

Finalmente, con fecha 11 de enero de 2021 tuvo lugar la constitución de la Comisión Negociadora del Convenio, constituida por una parte por CCOO de Industria y UGT-FICA y, por otra parte, por Feique. La Comisión Negociadora quedaba compuesta por siete miembros de CCOO de Industria, siete de UGT-FICA, y uno de CIG Industria, y por quince miembros por parte de Feique.



A partir de la constitución de la Comisión Negociadora se han realizado un total de siete reuniones de negociación mantenidas los días 12 de enero, 2, 9 y 16 de febrero, 11 y 24 de marzo. Los asuntos que han tenido mayor calado en la negociación han sido, entre otros, el incremento salarial y la vigencia del convenio, el trabajo a distancia (compensación de gastos, reversibilidad), el registro de jornada, la desconexión digital, la jubilación, las bajas por COVID-19, las licencias, la igualdad, y la seguridad y salud laboral.

Finalmente, con fecha 7 de abril de 2021 ha sido suscrito entre las partes negociadoras el correspondiente preacuerdo estando pendiente, a fecha de redacción de la presente Memoria, la redacción definitiva del Convenio que posteriormente deberá ser publicado en el BOE.



03

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.2 Comunicación social

3.3 Relaciones internacionales

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

3.2 Comunicación Social

En 2020, FARMAINDUSTRIA tuvo un despliegue sin precedentes en su labor de comunicación social como consecuencia de la pandemia de coronavirus. La Asociación mantuvo una presencia constante y proactiva en los medios de comunicación y a través de sus canales en internet y redes sociales con informaciones de calidad, claras y rigurosas sobre la crisis sanitaria y económica provocada por el COVID-19.

La investigación de medicamentos y vacunas para poder frenar la pandemia ofreció la oportunidad desde el punto de vista comunicativo de explicar a la sociedad cómo funciona habitualmente el sector del medicamento y la industria farmacéutica en general.



Desde el primer momento, la actividad de comunicación se centró en trasladar a la opinión pública cuatro grandes desafíos que impactaron en nuestro sector desde el inicio de la crisis sanitaria:

- 1** | La garantía de suministro de medicamentos en las semanas más duras de la pandemia.
- 2** | La intensa labor de investigación mundial para encontrar un medicamento o vacuna eficaz, junto al papel protagonista que ha tenido España en los ensayos clínicos frente al coronavirus.
- 3** | La vuelta a la normalidad de los ensayos clínicos no-COVID.
- 4** | El compromiso de nuestras compañías en la ayuda a los afectados por la pandemia.

De esta manera, desde la irrupción de la pandemia, la Asociación se volcó en ofrecer información rigurosa sobre la respuesta de la industria farmacéutica a este desafío. Así, los canales informativos de FARMINDUSTRIA se convirtieron durante el año 2020 en una fuente de información fiable, contrastada y actualizada tanto para los medios de comunicación como para el conjunto de la sociedad. Para ello se generaron contenidos informativos que se lanzaron a través de todos los canales disponibles: página web, redes sociales, medios de comunicación tradicionales y online, encuentros, foros, etc.

Igualmente, durante todo el año, la Asociación tuvo una disponibilidad constante de los portavoces de FARMINDUSTRIA tanto para los medios de comunicación como para los foros informativos y de debate que se realizaron con motivo de la pandemia.

En concreto, en 2020 FARMAINDUSTRIA generó más de 220 informaciones propias para los medios de comunicación, de las que más de 80 estuvieron relacionadas con la pandemia. Esto supuso una media de más cuatro informaciones propias generadas a la semana, lo que da una idea de la amplia labor informativa y comunicativa desplegada por la asociación en este año.

Del total de informaciones generadas, 27 fueron notas de prensa institucionales, 160 fueron noticias informativas, y se elaboraron 15 reportajes en profundidad en la web. Además, los portavoces de FARMAINDUSTRIA fueron entrevistados 12 veces en cadenas de radio y seis veces en cadenas de televisión, lo que supone un fuerte incremento de la presencia de la asociación en este tipo de medios: actualmente el 11% de nuestra audiencia es en radio y televisión.

Esta abundante actividad permitió superar los 6.000 impactos en medios de comunicación en 2020, lo que supone haber aumentado más de un 30% la repercusión generada en 2019. Esta cifra supone una media superior a los 100 impactos a la semana en medios de comunicación.

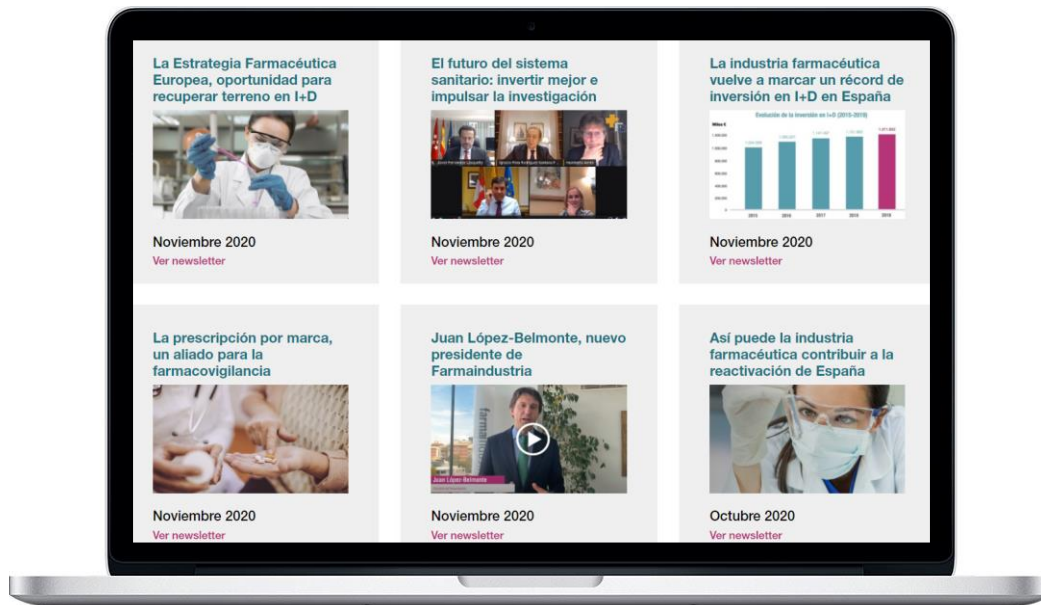
Por otra parte, se mantuvo la tendencia, iniciada en 2017, de sustituir las creatividades de tipo publicitario por una nueva línea de diseño, de tipo infográfico y contenido netamente informativo, que incluye los principales datos del sector y refleja la realidad de la industria farmacéutica radicada en España.



NEWSLETTER

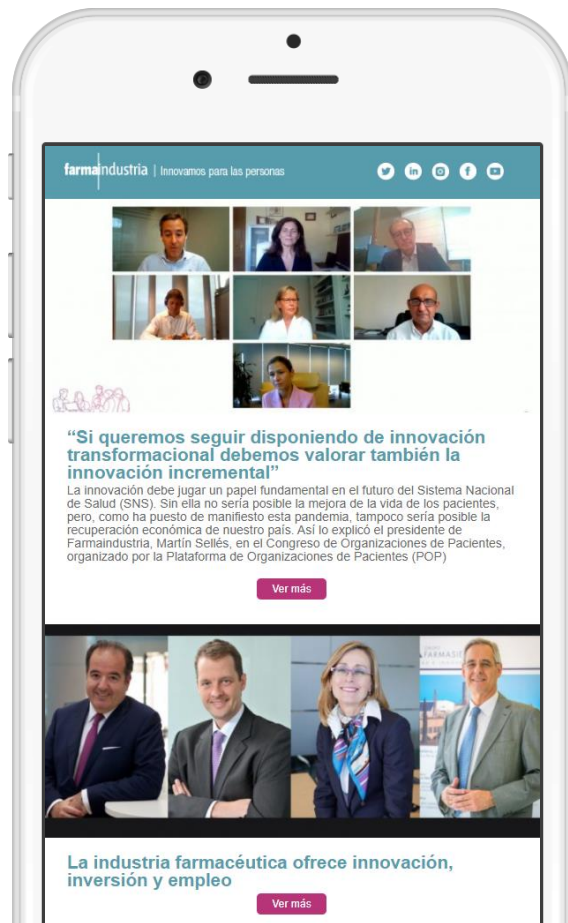
La newsletter de FARMAINDUSTRIA cumplió en 2020 su segundo año de vida y lo hizo alcanzando la cifra de 7.000 usuarios suscritos, lo que supone casi haber triplicado el número de lectores registrados desde enero de 2019. El boletín semanal de información de la industria farmacéutica innovadora en España se envía todos los lunes por la mañana de forma gratuita a los correos electrónicos de los usuarios suscritos y en él se recogen las informaciones más destacadas sobre el medicamento, la industria, la innovación biomédica y la salud.

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



PÁGINA WEB

La página web de la Asociación (www.farmaindustria.es) se ha mostrado un año más como el instrumento de referencia. En total, más de 210.500 usuarios han visitado la web de FARMAINDUSTRIA en 2020 frente a los 80.200 de 2019, lo que supone un incremento del +162%.



REDES SOCIALES

En un año marcado por la pandemia de COVID-19, FARMAINDUSTRIA supo asumir su responsabilidad como actor clave, también en redes sociales, obteniendo resultados sin precedentes en estos canales de comunicación. Junto a la atención y colaboración con los medios y con el objetivo de lograr una comunicación constante y directa con la población general, una de las líneas estratégicas de FARMAINDUSTRIA en los últimos años es el fortalecimiento de la información a través de las redes sociales. Esto permite ganar interacción con la población y contribuir a un mayor y más exacto conocimiento social sobre el sector.

2020 fue el año de despegue del camino emprendido en ejercicios anteriores, mejorando exponencialmente las cifras de seguidores, impresiones e interacciones con los usuarios en las cinco redes en las que está presente la Asociación: Twitter, LinkedIn, Facebook, Instagram y YouTube.

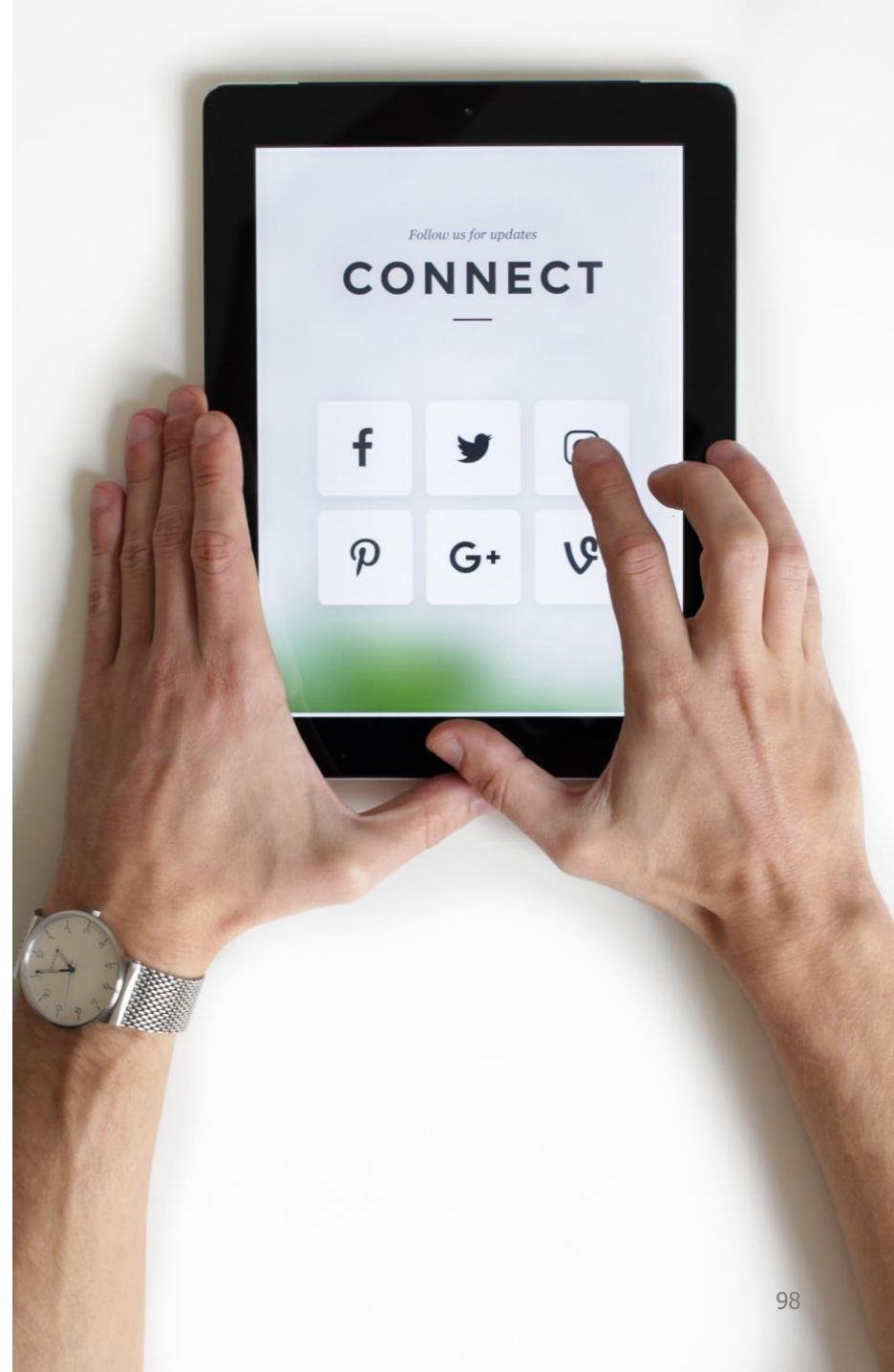
De hecho, todas las redes sociales de FARMAINDUSTRIA experimentaron un fuerte crecimiento, tanto a nivel de usuarios como de *engagement*. Destaca el caso de LinkedIn, con un crecimiento de usuarios del +47,4% sobre 2019 y un aumento del +287% de las interacciones. Con más de 40.000 seguidores, FARMAINDUSTRIA es la segunda asociación de la industria farmacéutica a nivel mundial con más seguimiento en esta red social, sólo por detrás de Francia.



Twitter ha registrado en 2020 un incremento de seguidores del +12,3%, hasta alcanzar los 34.000. Respecto a otras asociaciones de la industria en otros países, FARMAINDUSTRIA se ubica en segunda posición mundial en número de seguidores, solo por detrás de EEUU.

En Facebook aumentó un +33% el número de seguidores en 2020 y con cerca de 3.000 es la cuarta asociación de la industria a nivel internacional, al igual que en Instagram donde se ganaron 1.231 seguidores este año, lo que supone un +50% más que en 2019.

Toda esta actividad informativa, creciente e innovadora para el sector, a través de todos los canales online, dio el año pasado resultados muy positivos. En total, las publicaciones de FARMAINDUSTRIA en redes sociales se han mostrado a los usuarios (impresiones) más de 17 millones de veces en 2020.



REPORTAJES Y PREGUNTA-RESPUESTA

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

En 2020 se publicaron 15 de estas piezas informativas (por 6 en el año 2019), entre las que destacan títulos como: “Así puede la industria farmacéutica contribuir a la recuperación económica de España”; “La pandemia que ha dado lugar a la mayor carrera investigadora de la historia”; “Medicamentos huérfanos: dos décadas de progreso en investigación clínica y nuevos tratamientos”; “¿Cuánto tiempo se tarda (y por qué) en desarrollar un medicamento?”; “Plantas de producción de medicamentos: cómo garantizan el suministro”, o “Cómo lograr una vacuna segura, asequible y para todos”.



¿Qué se ha logrado en 2020?



Explicar a la sociedad cómo funciona y cómo trabaja el sector farmacéutico, dada la demanda informativa que ha generado la pandemia.

Expandir la labor de comunicación de la Asociación, llegando a todos nuestros grupos de interés y al conjunto de la sociedad.

Consolidar a FARMAINDUSTRIA como una fuente fiable, gracias a la transmisión de información rigurosa y clara.

Reforzar iniciativas de comunicación con medios de comunicación, web y foros presenciales, usando el canal de las redes sociales para trasladar nuestros mensajes.

Multiplicar los impactos de comunicación al usar formatos (textos, infografías, animaciones, vídeos...) adecuados a los diferentes perfiles de receptores.

Introducir en la conversación en redes, información rigurosa sobre la industria farmacéutica, la investigación y el medicamento.

Escuchar a nuestros grupos de interés y a la sociedad, a fin de adaptar mejor la comunicación a las demandas y dudas de la sociedad.

Reforzar la apuesta sectorial por la transparencia.

ACTOS CON REPERCUSIÓN INFORMATIVA

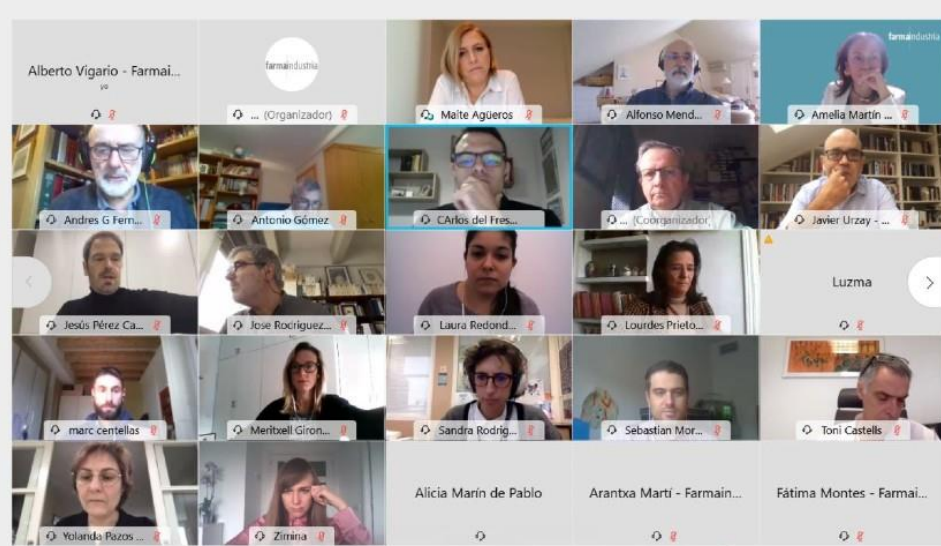
Aunque durante muchos meses del año 2020 los eventos y foros estuvieron suspendidos con motivo de la pandemia, FARMAINDUSTRIA continuó participando en numerosos actos y webinars de manera online. Estos eventos, tanto propios como organizados por otras entidades (instituciones públicas, asociaciones, sociedades científicas, universidades, medios de comunicación, etc.), tuvieron una importante repercusión en medios y/o redes sociales. A continuación se enumeran los principales eventos informativos que contaron con la participación de FARMAINDUSTRIA en 2020:

- Jornada Post-ISPOR 2019 sobre *Transformación digital en salud. Nuevos roles y responsabilidades compartidas.*
- Foro de cáncer de pulmón: *Retos y soluciones.*
- Jornada: *Futuro de la investigación clínica en España*, organizada por la Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica (AMIFE).
- 9º Foro Europeo para la Ciencia, Tecnología e Innovación (Transfiere).
- II Cumbre Española Contra el Cáncer, organizada por el Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC).
- Jornada: *40 años de Constitución: 40 años de Sanidad. Testimonios de sus protagonistas.*
- Foro Forbes Healthcare Summit.
- Jornada sobre ensayos clínicos de la Asociación en España de la Academia Europea de Pacientes (EUPATI).

- Webinar de la Academia Europea de Pacientes en España sobre los ensayos clínicos y la pandemia.
- Webinar sobre transparencia organizado por el Colegio de Abogados de Barcelona.
- Jornada: *Como impulsar la investigación en España*, organizada por la revista New Medical Economics.
- Seminario web: *Cómo gestionar la influencia en redes cuando hablamos de salud*, organizado por la agencia de comunicación Burson Cohn & Wolfe (BCW).
- Foro: *Impacto de la crisis COVID-19 sobre los profesionales y la industria. ¿Qué hemos aprendido?*, organizado por la Sociedad Española de Cardiología.
- Webinar: *La cadena de valor del evento en sanidad*, organizado por Eventoplus.
- Encuentro informativo con el presidente de FARMAINDUSTRIA, organizado por Nueva Economía Fórum.
- Foro: COVID-19. *Estrategias para la investigación en salud*, de la Universidad de Valencia, Microsoft y la Asociación Profesional Española de Privacidad.
- Premios Fundamed & Wecare-u, entregados por los diarios El Global y Gaceta Médica, y Premios La Razón de homenaje al sector sanitario durante la pandemia.
- Webinar organizado por la consultora Atrevia y la escuela Talento-Ephos sobre lecciones de la pandemia.
- Observatorio de la Sanidad del diario El Español.
- IV Congreso de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes.
- Jornada: *La sanidad que viene: Retos y Tendencias en la era del COVID-19*, organizada por la Fundación IDIS.
- Encuentro de la Mesa de Diálogo Permanente FARMAINDUSTRIA -Organizaciones de Pacientes.

- Taller: *Retos digitales en la gestión de los ensayos clínicos*, organizado por FARMAINDUSTRIA.
- Foro Estratégico Institucional de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR).
- Congreso anual de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).
- Congreso de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN).
- Encuentro Global de Directivos de la Salud, de Redacción Médica y SEDISA.
- Seminario web de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME).
- 2ª Semana de la Responsabilidad Social Global.
- Foro virtual: *Financiación sanitaria en tiempos de crisis*, organizado por la Fundación Bamberg.
- Encuentro Farma-Biotech, organizado por FARMAINDUSTRIA.
- Dos jornadas: *Acercando la ciencia a las escuelas*, organizadas por el Hospital materno-infantil Sant Joan de Dèu de Barcelona y la Fundación Jiménez Díaz, de Madrid, con la colaboración de FARMAINDUSTRIA.
- Encuentro digital con motivo del Día de la Química, organizado por el Foro Química y Sociedad.
- Taller formativo online: *El paciente: gestor de sus datos en la transformación digital de los ensayos clínicos*, de FARMAINDUSTRIA y el Hospital Sant Joan de Dèu.





IV CONGRESO DE ORGANIZACIONES DE PACIENTES /online /



- VIII edición de la Jornada Somos Pacientes, organizada por FARMAINDUSTRIA.
- Participación de FARMAINDUSTRIA en el Grupo de Trabajo de Sanidad de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados.
- Videoconferencia de prensa con los medios de comunicación para hablar de la respuesta de la industria farmacéutica a la pandemia.
- Cumbre empresarial: *Empresas españolas liderando el futuro*, de CEOE.
- Seminario web de FARMAINDUSTRIA sobre las lecciones aprendidas en la pandemia en materia de investigación clínica.
- Encuentro anual de la Industria Farmacéutica Española, en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo
- Encuentro digital: *El papel de la industria farmacéutica en la recuperación económica*, organizado por FARMAINDUSTRIA con el apoyo de la Asociación de Periodistas de Información Económica (APIE).

PRINCIPALES HITOS INFORMATIVOS DE 2020

Enero

En enero, FARMAINDUSTRIA trasladó a los medios de comunicación los datos principales tanto del informe anual de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) como de la Agencia Reguladora Estadounidense (FDA) sobre las aprobaciones de medicamentos en 2019. En concreto, la EMA dio luz verde a 30 medicamentos nuevos y la FDA, a 48. El área que más innovaciones acaparó fue la hematología, seguida de cáncer, enfermedades infecciosas y endocrinología. Además, en el caso de Europa, se subrayó que de las 30 aprobaciones, siete fueron terapias consideradas huérfanas.

Además, en este mes se informó de que la mortalidad por cáncer en Europa en términos reales ha bajado de manera significativa en los últimos 20 años, según lo reflejaba el informe: *Comparator Report on Cancer in Europe 2020*, un estudio realizado por el Instituto Sueco de Economía de la Salud por encargo de EFPIA, federación europea de la industria farmacéutica a la que pertenece FARMAINDUSTRIA.



Febrero

El 4 de febrero, FARMAINDUSTRIA publicó su primera información sobre el coronavirus, informando de que EFPIA había pedido a las compañías farmacéuticas que identificaran qué tratamientos ya utilizados o en investigación podrían ser eficaces para frenar el virus. El objetivo de la solicitud era conseguir nuevas terapias y un mejor diagnóstico para hacer frente a la epidemia.

FARMAINDUSTRIA lanzó en redes sociales la iniciativa #LaMarcaTeCuida. Con el objetivo de dar a conocer a la sociedad los beneficios de los medicamentos de marca. La campaña, de forma gráfica y con ejemplos sencillos y reales, recordaba tanto a pacientes, familiares y cuidadores como a profesionales sanitarios que en España se puede pedir el medicamento de marca en las oficinas de farmacia y que los médicos pueden prescribir bien por denominación comercial o bien por principio activo, y ello sin mayor coste para el paciente y el sistema sanitario, puesto que originales y sus genéricos están al mismo precio en el sistema público. FARMAINDUSTRIA difundió esta iniciativa ampliamente en Twitter, Instagram y LinkedIn, donde la Asociación tiene una presencia muy activa y aglutina decenas de miles de seguidores.



También en este mes, FARMAINDUSTRIA participó en la jornada: 40 años de Constitución: 40 años de Sanidad, celebrada en el Congreso de los Diputados, donde se presentó un libro que contaba con la participación del director general de la Asociación y que mostraba el valor sanitario, económico y social que aporta este sector a través de la investigación en medicamentos.

El 24 de febrero, FARMAINDUSTRIA lanzó una versión renovada de la web Medicamentos-innovadores.org, el portal de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores. Esta plataforma, nacida en 2005, es un proyecto impulsado por FARMAINDUSTRIA en el que participan expertos de la industria y de la administración pública para estimular la investigación en nuevos medicamentos a través de la cooperación entre todos los agentes. De hecho, el comité de coordinación de la Plataforma está compuesto de forma paritaria por representantes del sector público (10 miembros) y del privado (10 miembros).

Con motivo del Día Mundial de las Enfermedades Raras, que se celebró el 29 de febrero, FARMAINDUSTRIA recordó en una información que la investigación en enfermedades poco frecuentes o raras vivió un punto de inflexión en el año 2000, fecha en la que la UE adoptó el Reglamento sobre medicamentos huérfanos, que estableció incentivos para la investigación, el desarrollo y la comercialización de tratamientos para estas patologías que en Europa padecen 30 millones de personas. La norma estimuló el trabajo de las compañías farmacéuticas en este campo y, entre los años 2000 y 2020, los tratamientos disponibles para enfermedades raras se han multiplicado por 20, lo que permite tratar cerca de 90 patologías.



Marzo

Con motivo del Día Internacional de la Mujer, el 8 de marzo, FARMAINDUSTRIA lanzó en redes sociales la campaña #MihistoriahaceHistoria, en la que mujeres que trabajan en compañías innovadoras contaban en primera persona su relato de superación, desarrollo y futuro dentro de un sector en vanguardia cuando se habla de igualdad. Las cifras lo corroboran: la mitad de los empleos en la industria farmacéutica los desempeñan mujeres, cifra que se eleva al 64% en los departamentos de I+D (el dato más alto de todo el tejido productivo español); el 41% de los puestos en los comités de dirección de las compañías farmacéuticas están ocupados por mujeres (muy por encima de la media de las grandes empresas del IBEX). En la misma línea, el porcentaje de primeras ejecutivas es del 22%, también muy superior a las grandes empresas cotizadas.

Este mes, el director general de la Asociación participó en la Forbes Healthcare Summit 2020, donde destacó que la eficiencia y la equidad eran dos de los grandes desafíos del sistema sanitario, y defendió el uso del big data y la cooperación entre agentes como dos instrumentos para afrontar estos retos. Además, destacó el potencial de España en ensayos clínicos, y la capacidad del sector para impulsar al país hacia un modelo productivo basado en la innovación.



El 9 de marzo se informó de que la industria farmacéutica tenía en desarrollo hasta 30 medicamentos y 4 vacunas en investigación contra el COVID-19. Desde la aparición de la enfermedad por coronavirus, numerosas compañías farmacéuticas de todo el mundo movilizaron a sus equipos de investigación para la búsqueda de un posible tratamiento para contener esta pandemia.

El 23 de marzo, FARMAINDUSTRIA informó de que las compañías farmacéuticas asentadas en España estaban funcionando a pleno rendimiento, para garantizar la producción y el envío de medicamentos a todos los hospitales y farmacias del país. Así lo habían trasladado estos últimos días a la Asociación las más de 140 compañías farmacéuticas que forman parte de FARMAINDUSTRIA. Las plantas de fabricación y almacenamiento habían establecido planes de contingencia y estaban cooperando estrechamente con la AEMPS para compartir información en caso de que se detectara cualquier alteración en materia de suministro de fármacos y poder articular así las medidas oportunas para garantizar la atención de los pacientes.





Pocos días después, la Asociación publicó un reportaje en su web sobre cómo el personal de almacén, distribución, producción y fabricación o de departamentos de calidad y de atención a distribuidores o farmacias pertenecientes a las compañías farmacéuticas estaban acudiendo cada día, desde que el Gobierno declaró el estado de alarma, a sus puestos de trabajo para garantizar el abastecimiento de hospitales, oficinas de farmacia y centros sanitarios. La información recogía vídeos y fotografías de estos profesionales de la industria a pie de obra realizando su labor en las semanas más duras de la pandemia.

El 26 de marzo se recogía que ya eran 20 las vacunas que la industria farmacéutica tenía en investigación frente al coronavirus. También se apuntaba que hospitales y compañías farmacéuticas en España eran ya protagonistas de algunas de estas investigaciones con ensayos clínicos en marcha con estos tratamientos potenciales.

Abril

A comienzos del mes de abril, FARMAINDUSTRIA informó de cómo las compañías se habían puesto a disposición de las administraciones públicas, sociedades médicas y organizaciones sociales para contribuir en sus necesidades más urgentes contra la pandemia, movilizando más de 8 millones de euros en ayudas directas en las primeras tres semanas de la crisis. Algunas plantas de producción de nuestras compañías habían adaptado lineales para producir grandes cantidades de gel hidroalcohólico desinfectante para entregarlo a las autoridades sanitarias, y otros laboratorios estaban colaborando en la puesta a disposición del Ministerio de Sanidad tanto de test de diagnóstico de COVID-19, como de respiradores para las UCI de los hospitales. También había compañías que habían movilizado al personal de sus plantas de producción para colaborar en el desarrollo de prototipos de respiradores destinados a enfermos graves, y otras estaban utilizando impresoras 3D para la fabricación urgente de equipos de protección individual (EPI).

Esos días, el subdirector general de FARMAINDUSTRIA, intervino en el Programa de Ana Rosa, en Telecinco y en el programa España Directo en TVE para explicar que la industria farmacéutica, tanto en España como en el resto del mundo, estaba movilizada para garantizar la producción y el suministro de todos los medicamentos para los pacientes. Durante las entrevistas destacó el trabajo que estaban realizando “las compañías farmacéuticas en su conjunto en el terreno de la investigación para encontrar una solución terapéutica frente a este virus, tanto en la búsqueda de un medicamento como de una vacuna eficaz”.



Con motivo del Día Mundial del Parkinson, se informó de que las compañías farmacéuticas trabajaban en ese momento en más de una treintena de medicamentos contra esta enfermedad. Además, el Registro Español de Ensayos Clínicos tenía contabilizados, según la información, más de 60 estudios en Parkinson.

También este mes, FARMAINDUSTRIA difundió un documento donde 120 expertos de centros hospitalarios y compañías farmacéuticas proponían sus medidas para impulsar el liderazgo español en investigación de nuevos medicamentos y atraer más inversión. El documento: *Criterios de excelencia para la realización de ensayos clínicos*, está disponible en la web de la Asociación.



FARMAINDUSTRIA quiso trasladar a la sociedad española el reconocimiento de sus compañías asociadas a los profesionales sanitarios y su vocación de ayuda a los pacientes y la población en general en la extraordinaria y compleja situación creada por la pandemia de COVID-19. Así, como complemento a la labor informativa que venía realizando a través de los medios de comunicación y las redes sociales, la Asociación puso en marcha una campaña que se difundió durante dos semanas tanto en las principales cadenas de radio como en las redes bajo el lema *#CuidateEnCasa*. El anuncio recordaba los dos grandes compromisos que las compañías farmacéuticas habían asumido ante la crisis sanitaria: volcarse en el descubrimiento de un tratamiento eficaz contra el COVID-19 y asegurar que no se producían problemas de suministro de medicamentos para ningún tipo de patología. “Es la responsabilidad de la industria farmacéutica tanto con los profesionales sanitarios como con los pacientes, para que sigan cuidando, ahora más que nunca, de su salud”, se aseguraba en la campaña.

Dos días después, Sus Majestades los Reyes mantuvieron una reunión por videoconferencia con el presidente de FARMAINDUSTRIA, D. Martín Sellés, y el director general, D. Humberto Arnés, quienes les relataron la participación fundamental de las compañías farmacéuticas en la crisis del COVID-19. A través de los máximos responsables de FARMAINDUSTRIA, Don Felipe y Doña Letizia pudieron conocer en detalle cómo la industria farmacéutica se había comprometido a colaborar con las autoridades, y con el resto de la sociedad española, para enfrentarse juntos a esta situación.



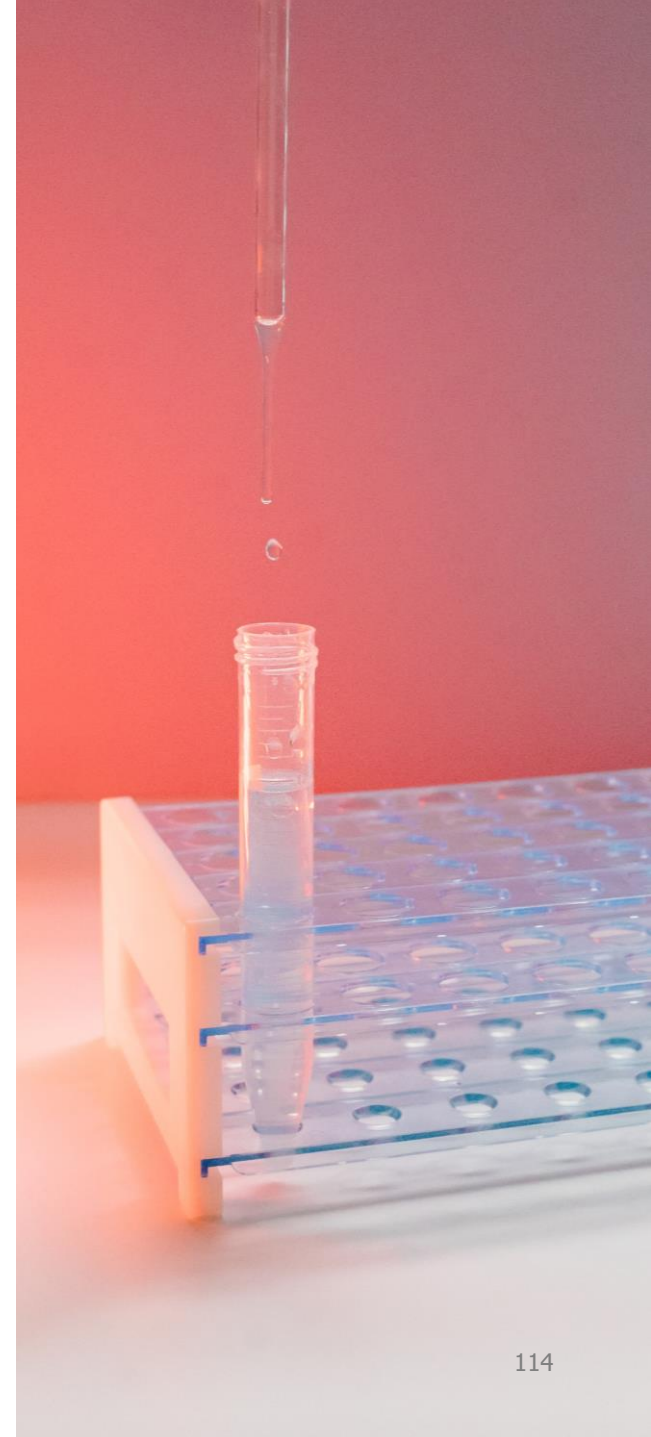
A finales de abril, se trasladó que la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (IFPMA) se unió como socio fundador a la alianza mundial liderada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para acelerar el desarrollo y la producción de terapias y vacunas frente al COVID-19 y garantizar que estos tratamientos fueran asequibles y estuvieran disponibles de manera equitativa. Esta alianza, bautizada como *ACT Accelerator*, fue presentada en la sede de la OMS en Ginebra y en ella participaban también como socios fundadores, la Fundación Bill y Melinda Gates, la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI), la Alianza GAVI para las Vacunas, el Fondo Mundial, UNITAID, el Wellcome Trust, el Movimiento Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, la Red de Fabricantes de Vacunas de los Países en Desarrollo y la Asociación Internacional de Medicamentos Genéricos y Biosimilares. A la alianza también se sumaron los principales gobiernos de Europa, Latinoamérica, África y Asia, entre ellos el español.

Mayo

A principios de ese mes, el ministro de Sanidad, D. Salvador Illa, destacó en su comparecencia semanal en la Comisión de Sanidad del Congreso el ejemplo de “compromiso, coordinación y trabajo leal” de las compañías farmacéuticas en la lucha contra la pandemia. Esta disposición a la colaboración, bajo el liderazgo de la AEMPS, permitió, según las palabras del ministro, que “el abastecimiento de medicamentos haya estado garantizado en todo momento”, incluso en los más duros de la crisis.

En una nota informativa se difundió que España se había convertido en un país de referencia en el mundo en la realización de ensayos clínicos. En concreto, según los datos que aportaba la OMS, España era -a fecha 5 de mayo- el cuarto país del mundo y el primero de Europa donde más ensayos clínicos con medicamentos se estaban llevando a cabo para estudiar su eficacia frente al COVID-19.

Ese mes, con motivo del Día Mundial del Ensayo Clínico, FARMAINDUSTRIA difundió un vídeo divulgativo que resume en tres minutos qué es, para qué sirve, cómo se desarrolla, qué requisitos y plazos necesita y quiénes están implicados en la realización de este tipo de estudios.



Junio

En el mes de junio se difundió cómo contribuyen las compañías farmacéuticas a los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Mediante una serie de microvídeos se explicaba en redes sociales cuáles son las principales aportaciones de las compañías farmacéuticas, en una acción divulgativa que quería contribuir también a llamar la atención sobre la importancia que, para el futuro de todos, tiene avanzar en estos objetivos.



El día 12 de junio, el presidente de FARMAINDUSTRIA, D. Martín Sellés, expuso a los miembros del Grupo de Trabajo de Sanidad de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados, las principales líneas de trabajo que la Asociación quiere desarrollar con la Administración para ayudar en la reactivación de la economía española y en la mejora del Sistema Nacional de Salud.



Por otra parte, el 22 de junio, el presidente de FARMAINDUSTRIA, D. Martín Sellés, y el vicepresidente D. Juan López-Belmonte participaron en la *cumbre empresarial Empresas españolas liderando el futuro*, organizada por CEOE, donde manifestaron que las compañías farmacéuticas asentadas en España son uno de los sectores estratégicos que pueden contribuir a reactivar la economía del país tras la crisis del COVID-19. Los representantes de FARMAINDUSTRIA presentaron una batería de propuestas para generar empleo y aumentar la inversión en I+D y la producción de medicamentos en nuestro país.



También en junio, FARMAINDUSTRIA organizó un seminario web sobre las lecciones aprendidas en la pandemia en materia de investigación clínica. El encuentro virtual, que reunió a más de 500 personas, contó con la participación de investigadores, compañías farmacéuticas y autoridades sanitarias, que compartieron las experiencias vividas y las medidas adoptadas para conseguir que durante la pandemia, ningún paciente en un ensayo clínico se quedara sin su tratamiento.



Julio

El 8 de julio, el presidente de FARMAINDUSTRIA, D. Martín Sellés, protagonizó un encuentro informativo organizado por Nueva Economía Fórum, donde destacó que las compañías farmacéuticas involucradas en la investigación de una posible vacuna frente al COVID-19 estaban realizando toda la investigación y el futuro desarrollo asumiendo grandes riesgos financieros y con el compromiso de que, una vez desarrollada, la vacuna llegase a todo el mundo a un precio asequible.

En este mes, un informe del Real Instituto Elcano mencionaba a la industria farmacéutica como uno de los pilares para salir de la crisis, junto al sector agroalimentario, la ciberseguridad y la automoción. El informe destacaba que nuestro país tiene la oportunidad de ser un hub de inversiones en el sector farmacéutico, y proponía diseñar una estrategia de país para aprovechar los fondos europeos para la reconversión industrial tras la crisis.

También en julio, en actos de homenaje a todo el sector sanitario, FARMAINDUSTRIA recibió dos reconocimientos por su labor durante la pandemia. Por un lado, el diario La Razón destacó el trabajo de las compañías farmacéuticas tanto en investigación como para garantizar el suministro de medicamentos. A su vez, las compañías de FARMAINDUSTRIA recibieron también el Premio Fundamed - del grupo editor de El Global y Gaceta Médica-, que en esta ocasión reconocía a los profesionales e instituciones sanitarias que han jugado un papel más relevante en la crisis del COVID-19.



Septiembre

En septiembre tuvo lugar la XX edición del Encuentro de la Industria Farmacéutica Española, dentro de los cursos de verano de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo. Este año, las ponencias y debates se celebraron online a través del canal de la universidad (uimptv.es) bajo el título: *El papel de la industria farmacéutica ante la pandemia del SARS-CoV-2*. El encuentro, de dos días, contó con la participación de la ministra de Industria, D^a. Reyes Maroto; la directora general de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, D^a. Patricia Lacruz, y la directora de la AEMPS, D^a. María Jesús Lamas, además de investigadores, clínicos, parlamentarios y representantes de la industria farmacéutica.

Durante este mes, el director general de FARMAINDUSTRIA participó en el I Observatorio de la Sanidad del diario El Español, que se celebró bajo el título: *Las fronteras en la lucha contra el virus*, manifestando que España necesitaba sectores estratégicos para reactivar la economía y que la industria farmacéutica podía ser uno de los protagonistas de la reconstrucción social y económica que requiere nuestro país en estos momentos.

El director general también explicó días después en una entrevista en el Canal 24 horas de TVE cómo estaba siendo la carrera internacional para lograr desarrollar y fabricar una vacuna eficaz y segura contra el COVID-19 en el menor tiempo posible. “Hay una colaboración internacional muy estrecha entre compañías farmacéuticas, centros de investigación y autoridades para disponer de una vacuna eficaz lo antes posible”, destacó.



Octubre

En octubre, el presidente de FARMAINDUSTRIA, D. Martín Sellés, participó en el IV Congreso de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, recordando que los pacientes son la razón de ser la industria farmacéutica y que por ese motivo las compañías del sector invierten cada año a nivel mundial, 150.000 millones de euros en I+D que les permiten desarrollar medicamentos y vacunas para mejorar sus vidas.

En este mes se celebró el encuentro digital sobre *El papel de la industria farmacéutica en la recuperación económica*, organizado por FARMAINDUSTRIA con el apoyo de la Asociación de Periodistas de Información Económica (APIE). Participaron en el encuentro D. Antón Costas, expresidente del Cercle d'Economía y catedrático de Política Económica de la Universidad de Barcelona; D. Mariano Barbacid, profesor de Oncología Molecular y exdirector del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), y D. Javier Urzay, subdirector general de FARMAINDUSTRIA.

El 29 de octubre se informó de la celebración vía telemática de la Asamblea General Extraordinaria de FARMAINDUSTRIA, que eligió por unanimidad a D. Juan López-Belmonte como nuevo presidente de la Asociación para los próximos dos años. López-Belmonte, consejero delegado de Rovi y uno de los vicepresidentes de la Asociación en los últimos años, sustituyó en el cargo a D. Martín Sellés, presidente los dos años anteriores, cumpliéndose así con lo establecido en los Estatutos de FARMAINDUSTRIA, que establecen la alternancia al frente de la Asociación entre los tres grupos estatutarios de empresas según el origen de su capital: nacional, europeo/internacional y americano. Para los próximos dos años, la presidencia de FARMAINDUSTRIA corresponde al grupo de compañías de capital nacional.



Noviembre

En este mes tuvo lugar un nuevo encuentro, esta vez de manera online, del programa Farma-Biotech, que pone en contacto a start-ups y grupos de investigación con compañías farmacéuticas nacionales e internacionales para impulsar la investigación en medicamentos en España. En esta ocasión, hasta ocho nuevos proyectos de investigación liderados por pequeñas empresas y centros de investigación públicos españoles captaron el interés de compañías farmacéuticas.

Durante este mes se difundieron los resultados de la Encuesta sobre Actividades de I+D que FARMAINDUSTRIA realiza todos sus años entre sus asociados. En 2019, la inversión en I+D de medicamentos de la industria farmacéutica en España alcanzó los 1.211 millones de euros, un +5,2% más que en 2018, lo que supone un nuevo récord histórico del sector y la confirmación de la tendencia creciente de esta partida en los últimos años.

En noviembre se presentó también la cuarta entrega de los Diálogos Médico-Paciente, una iniciativa impulsada desde la Fundación FARMAINDUSTRIA y la plataforma Somos Pacientes donde, a través de una vídeo-conversación entre un médico y un paciente, se pretende trasladar a la sociedad en primera persona el reto que constituye el abordaje de distintas enfermedades. En esta ocasión, la iniciativa estuvo dedicada a la diabetes y el vídeo estuvo protagonizado por el endocrinólogo D. Antonio Pérez, presidente de la Sociedad Española de Diabetes (SED), y D^a. Ana Belén Torrijos, presidenta de la Federación de Asociaciones de Diabéticos de la Comunidad de Madrid. En el acto de presentación a los medios de comunicación también se contó con la participación del director general de FARMAINDUSTRIA, D. Humberto Arnés, y del presidente en funciones de la Federación Española de Diabetes (FEDE), D. Aureliano Ruiz.



Diciembre

A principios de diciembre, FARMAINDUSTRIA difundió una infografía en la que se destacaba lo que han supuesto las últimas dos décadas para la I+D en terapias huérfanas para enfermedades raras y el desafío al que se enfrenta Europa para no dejar de avanzar en este terreno. El número de medicamentos huérfanos desarrollados por los laboratorios farmacéuticos se ha multiplicado por más de 20 desde el año 2000, cuando se aprobó el Reglamento europeo para este tipo de tratamientos.

El 15 de diciembre se celebró la octava edición de la Jornada Somos Pacientes, que impulsan cada año la Fundación FARMAINDUSTRIA y la comunidad virtual Somos Pacientes. En cumplimiento de las recomendaciones de prevención contra la pandemia, la VIII Jornada Somos Pacientes se celebró en un formato online. La Jornada se desarrolló este año bajo el título: *Futuro del movimiento asociativo: lecciones de la pandemia*, y representantes de asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, autoridades e industria farmacéutica abordaron, entre otros asuntos, cuáles son los principales desafíos de las asociaciones de pacientes para el futuro y cuál debe ser su participación en el proceso de I+D de los nuevos medicamentos. El encuentro tuvo como colofón la entrega de la VI edición de los Premios Somos Pacientes, galardones que reconocen las actividades y proyectos más destacados puestos en marcha por las asociaciones de pacientes e instituciones públicas y privadas en el último año, orientados a ofrecer servicios de calidad a los pacientes, personas con discapacidad, familiares y cuidadores, con especial atención a las iniciativas vinculadas a la innovación en el ámbito de las nuevas tecnologías y herramientas de comunicación.



COMUNICACIÓN INTERNA

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

Del mismo modo, en 2020 se reforzó la comunicación interna con los asociados, a través de más y mejor información compartida sobre la actividad de FARMAINDUSTRIA, incluyendo datos, información relevante y posicionamientos estratégicos, así como con la invitación a los laboratorios para que participen en iniciativas de comunicación lideradas por la Asociación, con el fin de ayudar a trasladar a la población un mayor conocimiento de la experiencia particular de las compañías y sus profesionales.



PACIENTES

En 2020, FARMAINDUSTRIA continuó promoviendo las relaciones y su vocación de colaboración y servicio con los colectivos de pacientes y las asociaciones que los representan. En la medida en que la industria farmacéutica investiga, desarrolla y comercializa medicamentos que curan o evitan enfermedades y aumentan la esperanza y la calidad de vida de los pacientes, la relación entre las compañías y los pacientes es imprescindible. Además, con motivo de la pandemia, uno de los objetivos principales de las compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA fue garantizar el suministro para los 25 millones de españoles que necesitan tomar al menos un medicamento al día para hacer una vida normal. A su vez, otro de los retos tras el inicio de la crisis sanitaria fue tratar de que ésta afectara lo menos posible a los ensayos clínicos en marcha en los hospitales españoles. Gracias a la colaboración con la Administración y a la comunicación constante con las asociaciones de pacientes, se consiguió que en ningún caso los pacientes que participaban en ensayos clínicos se quedaran sin su tratamiento durante la pandemia.

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

- 1** | La interlocución con las asociaciones, tanto de forma directa como a través de la Mesa Permanente de Diálogo de FARMAINDUSTRIA con Organizaciones de Pacientes.
- 2** | La gestión y dinamización de la comunidad online Somos Pacientes, que ofrece información, formación, servicios y herramientas de trabajo colaborativo a las organizaciones de pacientes, familiares, discapacitados y cuidadores, así como a la sociedad en general.

Diálogo con asociaciones de pacientes

En 2020, FARMAINDUSTRIA participó en numerosos encuentros, reuniones, jornadas, seminarios y otras actividades con organizaciones de pacientes para compartir experiencias y apoyar su trabajo. Uno de los más destacados fue el IV Congreso de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, que se celebró en octubre de manera online.

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



En cuanto a la Mesa Permanente de Diálogo de FARMAINDUSTRIA con las Organizaciones de Pacientes, en 2020 mantuvo su actividad como foro de información y debate con un grupo representativo de más de 20 federaciones y confederaciones de asociaciones de pacientes para abordar cuestiones de actualidad e interés común. En octubre de 2020 se celebró un encuentro que se centró en el avance de la investigación contra la pandemia de COVID-19 y en la futura Estrategia Farmacéutica Europea.

Además, tal y como se ha mencionado anteriormente, en el mes de noviembre se celebró la cuarta edición de los Diálogos Médico-Paciente. En esta ocasión, el diálogo giró en torno a la diabetes, una de las enfermedades crónicas más prevalentes en nuestra sociedad y con importantes complicaciones si no se acompaña de hábitos saludables, prevención, tratamientos adecuados y adherencia terapéutica.

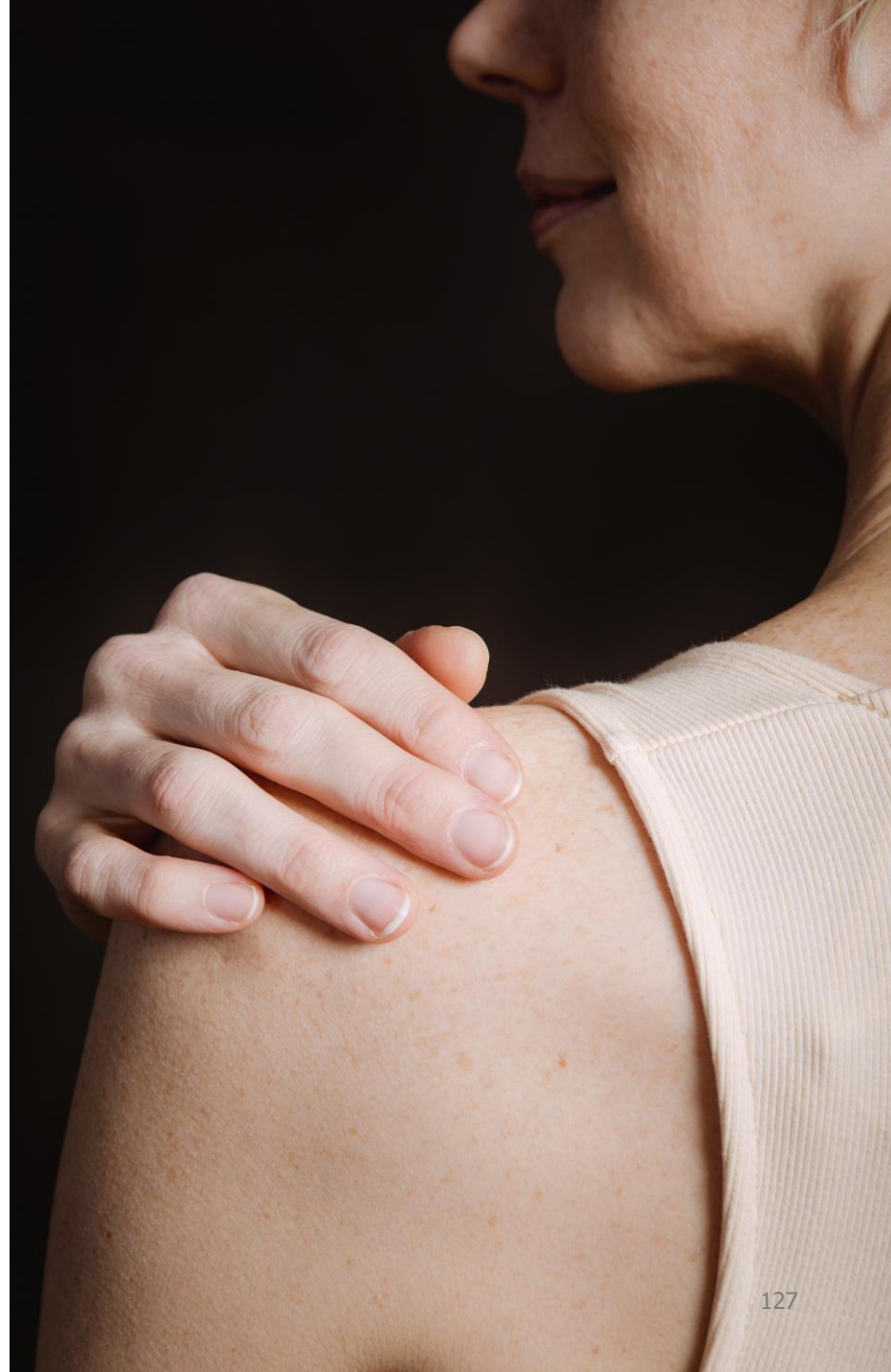


Somos Pacientes

La plataforma *on line* Somos Pacientes (somospacientes.com), que ha cumplido su octavo año, ha seguido aumentando la cifra de organizaciones de pacientes registradas, alcanzando las 1.900, tal y como reflejaba el Mapa Nacional de Organizaciones de Pacientes, la base de datos de colectivos de pacientes más completa de España.

Además, la newsletter semanal de Somos Pacientes vio su base de datos casi duplicada en 2020, rozando los 28.000 suscriptores.

La plataforma, cuyo objetivo principal es ofrecer un espacio compartido de información, participación, formación, servicios y trabajo colaborativo, registró en 2020 una relevante actividad. La redacción periodística de Somos Pacientes publicó el año pasado cerca de un millar de noticias, reportajes, entrevistas, documentos, vídeos, artículos de opinión, etc. Asimismo, las propias organizaciones de pacientes también subieron contenido a la plataforma en forma de comunicados, convocatorias, tribunas, fotografías o vídeos, entre otros.



Entre todas las actividades, destacó, un año más, la celebración a mediados de diciembre en Madrid de la VIII edición de la Jornada Somos Pacientes. El acto se celebró por primera vez en formato semipresencial, debido a la situación sanitaria por la pandemia, y se retransmitió en directo por el canal de Somos Pacientes en Youtube. En esta ocasión, bajo el título: *Futuro del movimiento asociativo: lecciones de la pandemia*, representantes de asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, autoridades e industria farmacéutica abordaron, entre otros asuntos, cuáles son los principales desafíos de las asociaciones de pacientes para el futuro y cuál debe ser su participación en el proceso de I+D de los nuevos medicamentos.



La jornada, que contó para su clausura con la intervención del ministro de Sanidad, D. Salvador Illa, incluyó posteriormente la entrega de los VI Premios Somos Pacientes. Más de un centenar de candidaturas se presentaron a los galardones, que concurren a alguna de las seis categorías que los conforman. Un jurado de expertos seleccionó al ganador de cinco de las categorías, mientras que la última corrió a cargo de los usuarios de la web. Cerca de 80.000 personas eligieron al proyecto ganador de entre todos los finalistas, un récord absoluto hasta ahora en estos premios.



03

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.2 Comunicación social

3.3 Relaciones internacionales

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

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

1

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

2

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

3

Maximización de la presencia de compañías españolas en terceros mercados.



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

3.3.1 CONTEXTO EUROPEO

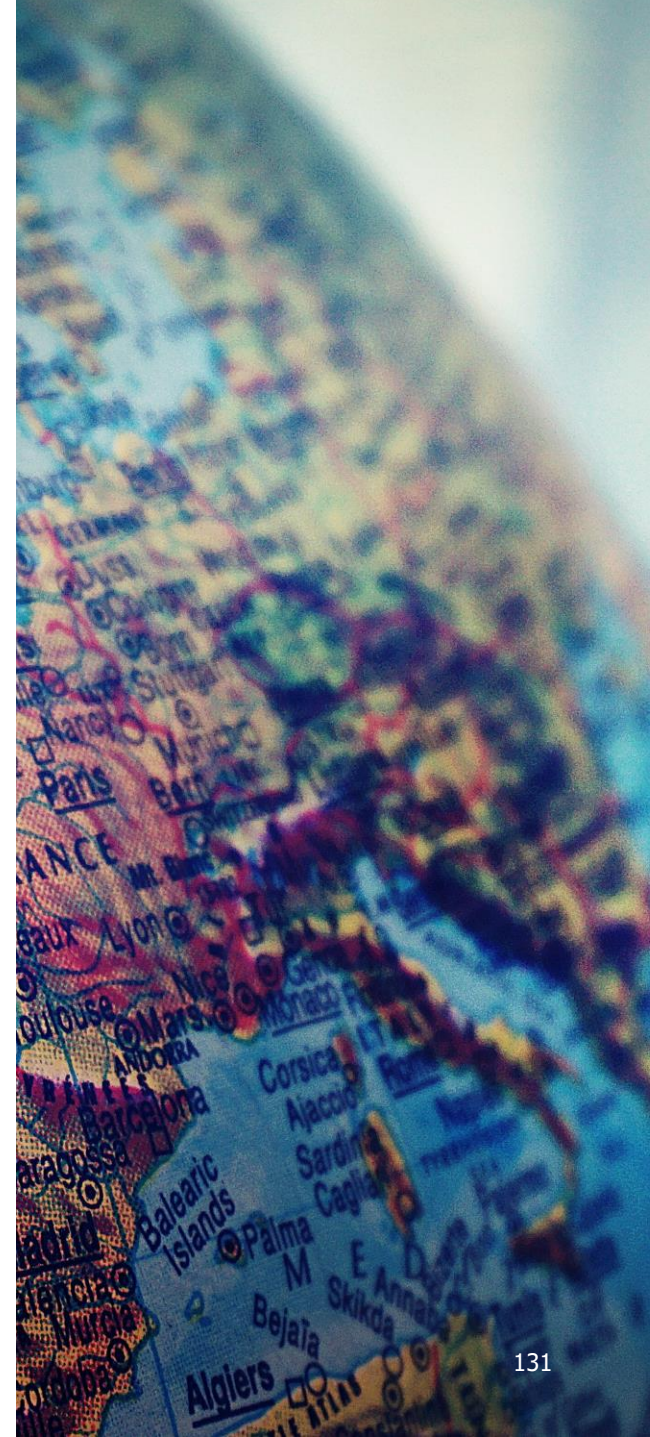
ACTIVIDADES EN EL MARCO DE EFPIA

Las actividades de FARMAINDUSTRIA en el entorno europeo se alinean principalmente con las prioridades y temáticas de EFPIA, organización que representa a 36 asociaciones nacionales de la industria farmacéutica y 39 compañías en Europa. Este vínculo se consolida a través de la participación activa de FARMAINDUSTRIA en la mayor parte de los órganos de gobierno, comités estratégicos y grupos de trabajo de la Federación Europea.

Asamblea General de EFPIA

El 30 de junio de 2020 tuvo lugar la Asamblea General de EFPIA en la que se ratificaron las prioridades de la Federación Europea para 2020, se aprobaron las cuentas de 2019, el presupuesto para 2020 y un avance de 2021 y se analizaron los progresos realizados en las diferentes materias abordadas por sus cuatro comités estratégicos:

- | | |
|--------------|---------------------|
| 1 Innovación | 3 Mercados Europeos |
| 2 Acceso | 4 Finanzas |





En paralelo, el Presidente de EFPIA y la Directora General de la Federación destacaron el papel clave de la industria farmacéutica durante la crisis del COVID-19 y su potencial para contribuir a la recuperación de la economía europea. Asimismo, señalaron la disposición del sector a trabajar con todos los stakeholders en la configuración de la Estrategia Farmacéutica Europea, cuya hoja de ruta ya se había difundido, y a buscar soluciones conjuntas para mejorar, agilizar y hacer más equitativo el acceso a nuevos tratamientos, estableciendo a su vez un marco normativo que apuntale a la industria farmacéutica como líder mundial en investigación biomédica.

Consejo de EFPIA

En coordinación con sus comités estratégicos, a lo largo de 2020 el Consejo de EFPIA abordó, entre otras, las siguientes prioridades:

- 1** | La Estrategia Farmacéutica Europea y la respuesta de la industria farmacéutica a través de los *Country Engagement Efforts*.
- 2** | La I+D de vacunas contra el COVID-19.
- 3** | La evolución de la propuesta de Reglamento sobre la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA).
- 4** | La negociación de un acuerdo de comercio y asociación entre el Reino Unido y la UE.
- 5** | Los principios operativos sobre los que se implementará la agenda de colaboración público-privada.

Reuniones del Comité de Mercados Europeos de EFPIA

A lo largo de 2020, bajo la presidencia de Sanofi y las vicepresidencias de Servier y FARMAINDUSTRIA, continuaron las reuniones del Comité de Mercados Europeos (*European Markets Committee, EMC*) que está integrado por los *Heads of Europe* de compañías farmacéuticas y los Directores Generales de las asociaciones nacionales. El objetivo principal de este Comité es monitorizar la implementación a nivel nacional de las decisiones adoptadas por los órganos de gobierno de EFPIA, así como la detección temprana de riesgos y amenazas para la industria farmacéutica en los distintos Estados.

El EMC siguió muy de cerca los principales desarrollos europeos y nacionales en materia de política farmacéutica, prestando especial atención a los siguientes temas:

- 1 Seguimiento del desarrollo y publicación de la Estrategia Farmacéutica Europea, así como de las distintas actividades y acciones identificadas e implementadas por EFPIA y sus miembros dentro los *Country Engagement Efforts*.
- 2 Respuesta de la industria ante los retos derivados de la pandemia de COVID-19 en relación a los desabastecimientos y las vacunas.
- 3 Avances en materia de evaluación conjunta de la eficacia relativa de los medicamentos (*EU-Relative Efficacy Assessment*).
- 4 Iniciativas regionales de colaboración entre países europeos en precios y acceso.
- 5 Análisis de la situación de acceso a la innovación en Europa, mediante la elaboración del indicador W.A.I.T. que recoge las tasas de disponibilidad y el tiempo medio de acceso a nuevos medicamentos en los países europeos.

Reuniones de Asociaciones Nacionales (Grupos G1 y G2)

Durante 2020 se celebraron dos reuniones de las asociaciones nacionales de los principales mercados europeos, incluyendo al grupo denominado G1 (Alemania, España, Francia, Italia, Reino Unido y Suiza) y al grupo G2 (Bélgica, Dinamarca, Países Bajos y Suecia) con la participación de representantes de EFPIA e IFPMA.

En estas reuniones se analizó en profundidad el impacto que la pandemia de COVID-19 ha tenido en los sistemas nacionales de salud y cómo ha afectado esto a la industria farmacéutica en materia de política sanitaria, especialmente en términos de acceso y producción de medicamentos. Adicionalmente, se dedicaron distintas secciones de las reuniones a abordar la Estrategia Farmacéutica Europea publicada por la Comisión Europea, así como a las distintas acciones que se han llevado a cabo en torno a los *Country Engagement Efforts* como respuesta proactiva de la industria a las acciones recogidas en la Estrategia Farmacéutica.

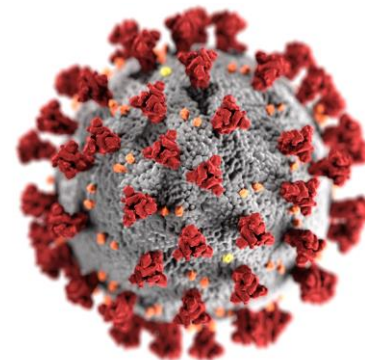


COVID-19 Y LA ESTRATEGIA FARMACÉUTICA EUROPEA

Entre los objetivos establecidos por la Presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, para su mandato en materia de salud se incluía “el acceso sostenible a los medicamentos, promoviendo al mismo tiempo la actividad innovadora de la industria farmacéutica, y la digitalización de los sistemas nacionales de salud, desarrollando una infraestructura interoperable a nivel europeo, así como la puesta en marcha de la agenda en la lucha contra las resistencias”. Con el fin de cumplir con este reto, la Comisión Europea identificó como claves el establecimiento de una Estrategia Farmacéutica Europea y la creación de la Unión Europea de la Salud (UE Salud).

Con la irrupción de la pandemia de COVID-19, y la consecuente crisis sanitaria, se pusieron de manifiesto las debilidades de los sistemas nacionales de salud de los Estados Miembros, lo que llevó a un replanteamiento de la dirección que deberían tomar tanto la Estrategia Farmacéutica Europea como la UE Salud y otras políticas sanitarias.

Es imprescindible fortalecer los sistemas nacionales de salud y hacerlos más garantistas, a prueba de pandemias y otros eventos imprevistos. La consecución de este objetivo requiere el establecimiento de un ecosistema de investigación biomédica dotado de una infraestructura que favorezca nuevos desarrollos tecnológicos y avances científicos. Esto implica dotar al marco normativo de un sistema regulador de primer nivel, predecible, flexible y adaptativo para dar soporte a la nueva generación de medicamentos. Un sistema ágil y atractivo que trabaje con altos niveles de seguridad, calidad y eficacia, y promueva la convergencia regulatoria que es imprescindible para que la industria farmacéutica europea pueda recuperar la posición de liderazgo perdida en las últimas décadas y competir en el contexto internacional en condiciones de igualdad.



La industria farmacéutica europea es un pilar básico para hacer realidad esa visión de futuro que tiene la Comisión Europea y lograr unos sistemas nacionales de salud más resilientes. El objetivo de la industria es proteger la salud de los pacientes mejorando la disponibilidad y el acceso equitativo y sin retrasos a medicamentos seguros y eficaces, con precios asequibles y buscando la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud, además de centrar la investigación en necesidades médicas no cubiertas para mejorar los resultados en salud de la población.

En este contexto, la Estrategia Farmacéutica Europea tiene que estar alineada con otras iniciativas europeas como:

- 1 La propuesta de reglamento de datos en salud.
- 2 El establecimiento de la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA).
- 3 La ampliación de las competencias de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- 4 La revisión del marco jurídico de amenazas graves de salud pública transfronteriza.
- 5 El pacto verde europeo.
- 6 La política comercial.
- 7 La política industrial.
- 8 Los nuevos mecanismos para el control y la gestión de los desabastecimientos desarrollando el término de autonomía estratégica.
- 9 La implementación de un Reglamento de HTA que facilite a los Estados Miembros las decisiones en esta materia y dote a la industria farmacéutica europea de un procedimiento más predecible de la evaluación del beneficio clínico aportado por los nuevos medicamentos.



La Estrategia Farmacéutica Europea cuenta con un total de 55 acciones. De estas acciones la revisión de los reglamentos para medicamentos huérfanos y pediátricos, y la modificación de la legislación farmacéutica europea son las más avanzadas en su implementación.

Plan de Recuperación Económica y Marco Financiero Plurianual

Como parte de su paquete de medidas para la recuperación de la UE, la Comisión Europea publicó el 27 de mayo de 2020 su Plan de Recuperación Económica (Next Generation EU) y su propuesta de Marco Financiero Plurianual 2021-2027. El Plan de Recuperación Económica fue dotado con 750.000 millones de euros, de los que 390.000 serían asignados en forma de transferencias a fondo perdido y 360.000 en préstamos para los Estados Miembros. Por su parte, el Marco Financiero Plurianual fue provisto con 1.074.300 millones €, sumándose a las tres redes de seguridad para trabajadores, empresas y Estados de 540.000 millones € en préstamos ya acordados por el Parlamento y el Consejo Europeo.

Los fondos del Plan de Recuperación Económica se distribuyeron en tres pilares.

- 1 | Un primer pilar de inversiones y reformas, dividido en un Fondo de Resistencia y Recuperación y un complemento denominado React-EU.
- 2 | Un segundo pilar de reactivación de la economía, integrado por la actualización del Programa InvestEU y un Instrumento de Apoyo a la Solvencia destinado a las empresas en las regiones más afectadas por el COVID-19.



- 3** Un tercer pilar, centrado en las lecciones aprendidas tras la crisis, integrando, entre otros:
- Un nuevo programa independiente de salud (UEproSalud) que fortalezca los sistemas sanitarios, abordando con carácter inmediato la crisis derivada del COVID-19, y de futuras pandemias, y que financie las infraestructuras necesarias para monitorizar la previsión de nuevos brotes, el abastecimiento de equipos de protección individual y potenciales vacunas contra el COVID-19
 - Una ampliación del Mecanismo de Protección Civil y Emergencia de la UE (rescEU) puesto en marcha por la UE para afrontar la actual crisis sanitaria y garantizar el suministro de medicamentos
 - Un refuerzo del programa Horizonte Europa para financiar la investigación en los ámbitos de salud, resiliencia y transiciones ecológica y digital.

Ante la insistencia de varios países (Austria, Dinamarca, Finlandia, Países Bajos y Suecia), en el Consejo Europeo de los Jefes de Estado y Gobierno del 21 de julio de 2020, se acordó introducir una mayor supervisión de las ayudas directas, de forma que los Estados Miembros tuviesen que presentar un programa de reformas para el periodo 2021-2023 en línea con las prioridades y recomendaciones del Semestre Europeo. Estos planes nacionales de reforma deben ser aprobados por mayoría cualificada y los desembolsos posteriores dependerán del cumplimiento de una serie de objetivos preestablecidos. El instrumento a través del cual se desembolsará la mayor parte del Plan de Recuperación es el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, dotado con 672.500 millones de euros y con una duración de tres años.

A más largo plazo, tanto el Plan de Recuperación como el Marco Financiero Plurianual incluyen una sección donde se señala la importancia de utilizar parte de los fondos destinados al programa UEproSalud para mejorar la preparación ante eventuales futuras crisis sanitarias a través del fortalecimiento de la EMA, el refuerzo del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDE), el fomento de las compras públicas (en especial para vacunas), y la creación de un Espacio Europeo de Datos en Salud para apoyar la investigación.

Finalmente, el Plan de Recuperación Económica y la propuesta del Marco Financiero Plurianual fue respaldado en el Consejo Europeo de diciembre de 2020, lo que permitió la puesta en marcha del presupuesto europeo para el periodo 2021-2027.



Programa de Salud Europeo UEproSalud

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

UEproSalud consta de tres objetivos de carácter general:

- 1 Proteger a los ciudadanos europeos de amenazas transfronterizas serias para la salud.
- 2 Mejorar la disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos médicos relevantes para la crisis que contribuyan a su asequibilidad y apoyen la innovación.
- 3 Fortalecer los sistemas nacionales de salud y a los profesionales sanitarios incluyendo la transformación digital, el intercambio de datos, la interoperabilidad y la coordinación entre Estados Miembros.

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

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




UE de la Salud

Partiendo de las lecciones aprendidas, y a fin de abordar otras pandemias, así como amenazas graves transfronterizas de salud pública, de una forma integral y coherente, con principios claros de cooperación y coordinación entre los Estados Miembros, la Comisión Europea publicó el 11 de noviembre de 2020 un paquete de propuestas que establecían los cimientos de una “UE de la Salud”. El paquete está conformado por una Comunicación acompañada de tres propuestas legislativas que desarrollan su contenido en mayor detalle.

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

- 1 Fortalecer la planificación de preparación, respuesta y resiliencia de la UE ante amenazas para la salud pública de manera coordinada.
- 2 Mejorar los sistemas de monitorización y vigilancia de enfermedades infecciosas incorporando inteligencia artificial y registros electrónicos de pacientes.
- 3 Alinear los métodos de pruebas para evitar distintos enfoques a nivel nacional y regional.
- 4 Facultar al Comité de Seguridad Sanitaria para elaborar directrices que desarrollen las recomendaciones de la Comisión asegurando la coordinación de las medidas en los Estados Miembros.
- 5 Fomentar la colaboración internacional ante amenazas virales, reformando la OMS y permitiendo a países no europeos participar en el Comité de Seguridad Sanitaria.
- 6 Crear un sistema de detección temprana de emergencias de salud pública en coordinación con la OMS.

- 
- 7 Promover una plataforma de intercambio de información entre la EMA y el ECDE sobre la seguridad y efectividad de las vacunas.
 - 8 Mejorar la gestión de medicamentos y dispositivos médicos para monitorizar y mitigar los desabastecimientos en coordinación con la industria farmacéutica.
 - 9 Formalizar los procedimientos para acelerar el desarrollo de los tratamientos.
 - 10 Establecer estructuras permanentes para promover el diálogo y la coordinación en los ensayos clínicos.
 - 11 Crear una versión europea del BARDA estadounidense (*Biomedical Advanced R&D Authority*) denominada Autoridad de Respuesta a Emergencias Sanitarias (HERA por sus siglas en inglés).

Las propuestas legislativas recogidas en el paquete son las siguientes:

1 Reglamento para Ampliar el Mandato del ECDE.
La ampliación del mandato del ECDE le permitirá:

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

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

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



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



Estrategia de la UE en vacunas contra el COVID-19

El 17 de junio de 2020, la Comisión Europea publicó una comunicación al Parlamento Europeo, Consejo Europeo y Banco Europeo de Inversiones, con una estrategia específica para las vacunas contra el COVID-19, con el fin de acelerar su desarrollo, fabricación y suministro e inmunizar así a la población europea contra este virus.

La estrategia consta de tres objetivos:

- 1 Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas.
- 2 Velar por un acceso rápido de los Estados Miembros a las mismas, liderando al mismo tiempo el esfuerzo de solidaridad mundial establecido bajo el marco de colaboración de acceso.
- 3 Procurar un acceso equitativo, asequible y sin demoras.





A su vez, la estrategia se fundamenta en dos pilares:

- 1 Adaptar el marco normativo europeo aprovechando la flexibilidad normativa establecida para facilitar la investigación y producción de productos sanitarios para combatir el COVID-19
- 2 Garantizar la producción de vacunas y su suministro en la UE mediante Acuerdos de Compra Anticipada.

Respecto a este último pilar, con el fin de apoyar a las compañías para acelerar el desarrollo y la producción de vacunas contra el COVID-19, y siendo conscientes del riesgo de fracaso durante los ensayos clínicos, la Comisión Europea, en nombre de los Estados Miembros, ha suscrito acuerdos individuales con los fabricantes de vacunas, comprometiéndose a financiar parte de los costes iniciales a cambio del derecho a comprar un número determinado de dosis en un período dado a un precio asequible. La financiación facilitada ha sido considerada como un pago a cuenta de las vacunas que los Estados Miembros han comprado.

Estrategia Farmacéutica Europea

Partiendo del feedback recogido con la Hoja de Ruta y la Consulta Pública lanzadas en junio de 2020 (consultas en las que FARMAINDUSTRIA participó en coordinación con EFPIA), la Comisión Europea publicó el 25 de noviembre la Estrategia Farmacéutica Europea, la cual va a desempeñar un papel clave en la creación de la UE de la Salud y va a marcar el devenir de la industria farmacéutica europea en los próximos 20 años.

La publicación de la Estrategia Farmacéutica Europea marca el inicio de un proceso que incluye un ambicioso programa de iniciativas legislativas - revisión de la legislación farmacéutica básica europea (Directiva 2001/83/CE y Reglamento CE nº 726/2004)- y no legislativas, que se pondrán en marcha en los próximos tres años y que van a abarcar todo el ciclo de vida del medicamento, creando, a su vez, sinergias con el Pacto Verde, la Estrategia Europea Digital, el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, la Estrategia Industrial y Comercial Europea y el Plan de Acción sobre Derechos de Propiedad Intelectual. En este sentido, el pasado 30 de marzo de 2021, la Comisión Europea publicó la Hoja de Ruta y Evaluación Preliminar para la Revisión de la Legislación Farmacéutica Europea, abriendo el proceso para la publicación de una propuesta de revisión a principios de 2022.



Los principales objetivos de la Estrategia son:

- 1 Proteger a los pacientes dando respuesta a las necesidades médicas no cubiertas y garantizando el acceso a medicamentos a precios asequibles.
- 2 Apoyar a la industria farmacéutica europea para ser más competitiva e innovadora.
- 3 Aumentar la resiliencia a través de cadenas de suministro diversificadas y seguras, con productos farmacéuticos sostenibles medioambientalmente, y la implementación de mecanismos que preparen y permitan responder a eventuales crisis sanitarias.
- 4 Convertir el sistema regulador europeo en un referente a mundial, promoviendo la cooperación y convergencia regulatoria para que la industria farmacéutica europea compita en igualdad de condiciones a nivel internacional.

Desde la publicación de la Hoja de Ruta y la Consulta Pública, FARMAINDUSTRIA ha intensificado su diálogo tanto con las autoridades españolas a nivel nacional como con los representantes españoles ante las instituciones europeas, insistiendo en la importancia de promover y mantener los incentivos necesarios en materia de I+D para que la UE no pierda competitividad en el contexto internacional y situarse como líder mundial en investigación biomédica.



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

- 1 Organización de un Foro de Alto Nivel con la participación de las autoridades europeas y nacionales, pacientes, industria farmacéutica y otros agentes de interés.
- 2 Incentivos.
- 3 Acceso temprano de los pacientes a las innovaciones.

En paralelo, y dada la trascendencia que la Estrategia Farmacéutica Europea va a tener en el futuro del sector, FARMAINDUSTRIA ha creado un Comité Estratégico, compuesto por 10 miembros de sus Órganos de Gobierno en representación de los tres grupos estatutarios de la Asociación, cuyos objetivos y plan de acción están estrechamente alineados con los *Country Engagement Efforts* de EFPIA.

Evaluación del Impacto Preliminar para Medicamentos Huérfanos y Pediátricos

Como parte de la Estrategia Farmacéutica Europea, la Comisión Europea publicó el 24 de noviembre de 2020 una Hoja de Ruta para la Evaluación del Impacto Preliminar para Medicamentos Huérfanos y Pediátricos con el fin de abordar las deficiencias identificadas por la Comisión en su informe de evaluación publicado en agosto de 2020. Estas deficiencias incluyen:

- 1 Presencia de incentivos en los reglamentos de huérfanos y pediátricos que pueden no ser los más adecuados para estimular el desarrollo de medicamentos destinados a necesidades médicas no cubiertas.
- 2 Desigualdades en la disponibilidad de medicamentos e inequidades en el acceso entre los Estados Miembros.
- 3 Necesidad de adaptar el marco normativo para incorporar los avances tecnológicos y científicos.
- 4 Existencia de procedimientos ineficientes y onerosos que obstaculizan el análisis y autorización de medicamentos huérfanos y pediátricos.



En este sentido, la Evaluación del Impacto Preliminar presenta diferentes opciones para abordar cada una de estas deficiencias.

FARMAINDUSTRIA, con el objetivo de trasladar la opinión de la industria farmacéutica innovadora para su consideración en la redacción del texto de la consulta pública (se espera que la Comisión Europea la abra en el segundo trimestre de 2021), remitió su respuesta a la Hoja de Ruta elaborada. Teniendo en cuenta las respuestas, la Comisión procederá posteriormente a la elaboración de una Evaluación del Impacto Final, pudiendo presentar una propuesta legislativa a principios de 2022.



Publicación de la Estrategia Industrial Europea

En marzo de 2020, la Comisión Europea publicó su Estrategia Industrial, en la que establece el camino que debe seguir el sector industrial europeo para abordar las transformaciones digital y verde, manteniendo al mismo tiempo el liderazgo y la competitividad de la industria europea en un momento de gran incertidumbre geopolítica. En el ámbito farmacéutico, la Estrategia destaca la importancia de reforzar la autonomía industrial y el valor estratégico de este sector a la hora de garantizar el suministro de principios activos mediante un plan de acción específico para productos farmacéuticos basado en la Estrategia Farmacéutica Europea.

En paralelo, la Comisión publicó una Estrategia Industrial para Pequeñas y Medianas Empresas adaptada a la realidad de este colectivo empresarial, que sirva de apoyo para que estas empresas puedan maximizar su potencial productivo. En este sentido, la Comisión insta a los Estados Miembros a utilizar la flexibilidad que ofrece el nuevo marco de contratación europeo a fin de:

- 1 Aumentar las oportunidades para las pymes mediante el uso de herramientas y plataformas digitales, intensificando así la contratación pública transfronteriza.
- 2 Dividir los contratos grandes en lotes más pequeños.
- 3 Ampliar la contratación estratégica (en particular la de innovación).
- 4 Completar la digitalización de los procesos de contratación.

Con motivo de la publicación de la Estrategia Industrial, EFPIA elaboró un documento donde señalaba que desde los años 90 la UE ha perdido paulatinamente su liderazgo en I+D farmacéutica, habiendo sido superada por Estados Unidos y próximamente por China, si la Comisión no adopta medidas urgentemente. A este respecto, EFPIA propuso una serie de recomendaciones para asegurar que la estrategia industrial y farmacéutica favorezcan la creación de un marco regulador flexible y adaptativo, con un entorno favorable en materia de propiedad industrial y acceso acelerado que permitan a la industria farmacéutica innovadora -como sector estratégico- continuar contribuyendo a mejorar la salud de los ciudadanos en Europa, potenciar la actividad en I+D, impulsar el crecimiento económico y contribuir a la digitalización de la UE a través del Espacio Europeo de Datos en Salud.

A cierre de esta Memoria Anual, la Comisión Europea está revisando el texto de la Estrategia Industrial para incorporar las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y adaptar la estrategia al nuevo contexto post pandémico, en línea con la Estrategia Farmacéutica Europea.



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

El 22 de junio de 2020, la Comisión Europea lanzó una consulta pública para un proyecto piloto sobre Intenciones de Puesta en el Mercado de Medicamentos Autorizados por el Procedimiento Centralizado (CAP) diseñado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Dirección General de Salud de la Comisión Europea. FARMAINDUSTRIA, en coordinación con EFPIA, participó en la consulta pública con el fin de que sus observaciones y comentarios fuesen incluidos en el diseño del piloto.

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



El análisis de los datos recogidos a través de este proyecto permitirá:

- 1** | Identificar las causas de las inequidades en el acceso en los Estados Miembros.
- 2** | Determinar posibles acciones para la consecución de los objetivos de la Estrategia Farmacéutica Europea.

El 4 de marzo de 2021, la Comisión Europea publicó un documento informativo detallando el objetivo y las características principales del proyecto, lo que permitió que el 25 de marzo el piloto diese comienzo, por un periodo de 18 meses.



Plan de Acción sobre Derechos de Propiedad Industrial

El 25 de noviembre de 2020, la Comisión adoptó un Plan de Acción sobre Derechos de Propiedad Industrial -con un alcance general pues no sólo afecta al sector farmacéutico sino al conjunto de los sectores industriales-, cuyo objetivo es facilitar que la industria innovadora europea preserve su liderazgo mundial, acelerando al mismo tiempo la transición ecológica y digital en la UE.

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

- 1 Mejorar la protección de la propiedad industrial.
- 2 Impulsar la implantación de la propiedad industrial por parte de las pymes.
- 3 Facilitar el intercambio en materia de propiedad industrial.
- 4 Luchar contra la falsificación y mejorar el respeto a los derechos de propiedad industrial.
- 5 Promover unas condiciones de competencia equitativas a escala mundial.



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

En este sentido, EFPIA publicó una nota de prensa acogiendo favorablemente el compromiso de la Comisión en este ámbito, pues va a derivar en una mayor predictibilidad y ahorros a la hora de investigar y desarrollar medicamentos en la UE. No obstante, EFPIA señaló su preocupación ante la mención en el documento (como consecuencia de la pandemia de COVID-19) de la posibilidad de coordinar a nivel europeo la concesión de licencias obligatorias para medicamentos en situaciones de emergencia sanitaria, puesto que se ponen en riesgo los incentivos a la investigación.



Enfoque Estratégico de los Productos Farmacéuticos en el Medio Ambiente

En marzo de 2019, la Comisión Europea presentó el Enfoque Estratégico de los Productos Farmacéuticos en el Medio Ambiente, que incluye acciones para contrarrestar los efectos de los productos farmacéuticos a lo largo de todo su ciclo de vida: desde su diseño y producción, pasando por su uso, hasta su eliminación. El Enfoque Estratégico identifica más de 30 acciones individuales clasificadas en seis áreas:

- 1 Crear conciencia y promover un uso prudente.
- 2 Mejorar la capacitación y la evaluación de riesgos.
- 3 Recopilar datos de seguimiento.
- 4 Incentivar el diseño sostenible con el medioambiente.
- 5 Reducir las emisiones de fabricación.
- 6 Mejorar el tratamiento de las aguas residuales y otros residuos.



Con motivo del primer aniversario del lanzamiento del Enfoque Estratégico, la Comisión Europea publicó un informe donde recoge los progresos alcanzados en la aplicación de la estrategia concluyendo que se está en el buen camino dado el gran avance alcanzado en la implementación de algunas acciones:

- 1** Adopción de la lista revisada de Vigilancia del Agua de Superficie, en la que se han incluido nuevos productos farmacéuticos.
- 2** Redacción de actos jurídicos en virtud del Reglamento sobre Medicamentos Veterinarios, cuyos objetivos son promover un uso más prudente de los antimicrobianos en animales y aplicar una amplia gama de medidas concretas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos.
- 3** Redacción de nuevas directrices sobre residuos domésticos peligrosos en las que se está considerando la incorporación de los productos farmacéuticos en la evaluación de impacto para la posible revisión de la Directiva sobre tratamiento de aguas residuales urbanas.



- 4** | Elaboración del último estudio sobre el suelo “LUCAS”, con resultados previstos para 2022, que incluirá un muestreo sobre la concentración farmacéutica y los genes antimicrobianos en el suelo.
- 5** | Acciones de concienciación entre los profesionales sanitarios sobre el impacto medioambiental de los medicamentos
- 6** | Financiación de varios proyectos de investigación sobre productos farmacéuticos en el medio ambiente.

Adicionalmente, el informe señala que la consecución de las acciones restantes se va a ver fuertemente impulsada tanto por las iniciativas del Acuerdo Verde Europeo, como por las de la Estrategia Farmacéutica Europea.



PRINCIPALES ÁREAS DE ACTUACIÓN DE FARMAINDUSTRIA EN EL ÁMBITO EUROPEO

Salida del Reino Unido de la UE (Brexit) y Acuerdo de Comercio y Cooperación

El 29 de marzo de 2017 el Reino Unido notificó al Consejo Europeo su intención de abandonar la UE a través de la activación del Artículo 50 del Tratado de Lisboa, iniciando un periodo de dos años durante el cual el Reino Unido y la UE debían determinar los términos del Brexit.

Fase 1

Culminó el 8 de diciembre de 2017 con el acuerdo alcanzado respecto a la factura del Brexit, las condiciones de residencia y trabajo y la gestión de fronteras de Irlanda del Norte y Gibraltar.

Fase 2

Concluyó el 17 de octubre de 2019 con la ratificación del Acuerdo de Retirada del Reino Unido, por el que se establecen las condiciones de la relación entre ambas partes durante el periodo transitorio, así como la Declaración Política anexa al Acuerdo, en la que se asientan las bases de la relación futura una vez concluya el periodo transitorio.





Si bien la fecha de salida sufrió varias demoras, finalmente el 31 de enero de 2020, tras la ratificación el 29 de enero del Acuerdo de Retirada por los parlamentos británico y europeo, el Reino Unido dejó de ser miembro de la UE comenzando el Periodo Transitorio (hasta el 31 de diciembre de 2020).

Tras intensas negociaciones a lo largo de 2020, el 24 de diciembre, la UE y el Reino Unido cerraron un Acuerdo de Comercio y Cooperación compuesto por tres pilares:

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

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



En materia de salud, el Acuerdo incluye un anexo específico para medicamentos, que establece las condiciones para el reconocimiento mutuo de inspecciones y certificaciones. El anexo determina el marco sobre el que se va a regir el reconocimiento mutuo, estableciendo artículos específicos donde se dispone cómo deben realizarse las modificaciones de las disposiciones legales y reglamentarias en materia de prácticas de correcta fabricación, la potencial suspensión del reconocimiento mutuo, la cooperación en materia reglamentaria, y el establecimiento de un Grupo de Trabajo sobre Medicamentos, que supervisará la correcta aplicación del anexo.

La inclusión en el Acuerdo de un anexo específico en materia de medicamentos tuvo una acogida muy favorable por parte de la industria farmacéutica, al cubrir una de las principales peticiones para evitar la duplicidad de esfuerzos y una posible interrupción de la cadena de suministro. Asimismo, el Acuerdo señala la intención de la UE y del Reino Unido de trabajar conjuntamente en materia de seguridad sanitaria, permitiendo el acceso del Reino Unido al Sistema de Alerta y Respuesta Temprana europeo, y contemplando también la cooperación para la prevención y el control de enfermedades.



El 1 de mayo de 2021 entró plenamente en vigor el Acuerdo de Comercio y Cooperación, tras su ratificación por el Consejo y el Parlamento europeos, así como por las correspondientes instituciones británicas.

En el plano nacional, conviene señalar la publicación del Real Decreto-ley 38/2020, de 29 de diciembre, por el que se adoptaron medidas de adaptación a la situación de Estado tercero del Reino Unido tras la finalización del periodo transitorio previsto en el Acuerdo de Retirada.

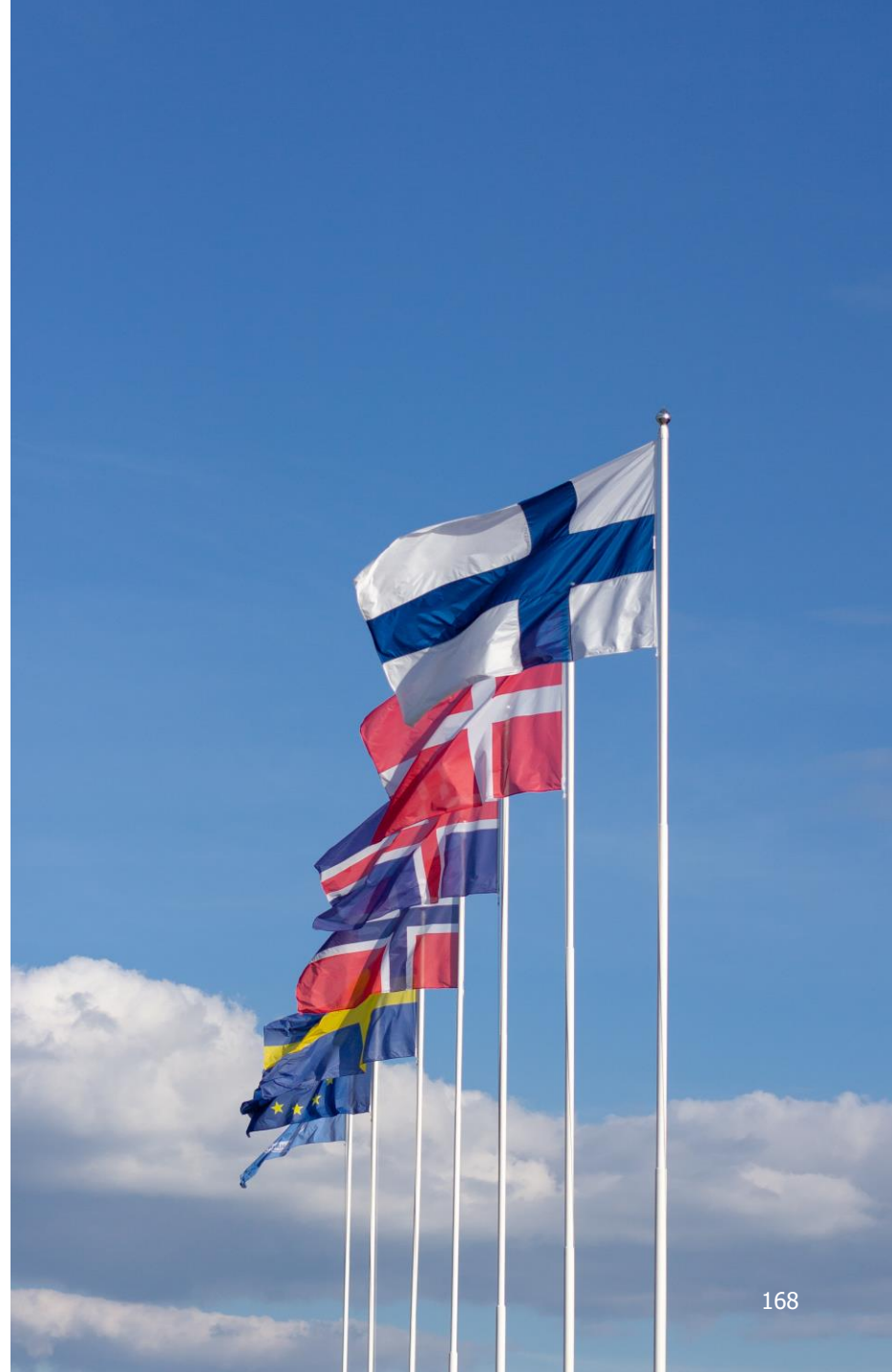


Reglamento sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA)

La Comisión Europea publicó en enero de 2018 una propuesta legislativa del Parlamento y el Consejo Europeo en materia de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA). La propuesta de Reglamento incluía como elemento fundamental, una evaluación clínica conjunta de la eficacia relativa de los medicamentos, cuya adopción sería obligatoria en todos los países de la UE, tras un periodo transitorio de tres años.

El objetivo perseguido por la Comisión era:

- 1** | Garantizar el cumplimiento de los objetivos del mercado interior.
- 2** | Superar las ineficiencias derivadas de la duplicación de evaluaciones que tiene lugar en los diferentes Estados Miembros.



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

A pesar de los intentos de las presidencias de la UE en 2019 y principios de 2020 por alcanzar un consenso, las diferencias de posición entre los Estados Miembros -obligatoriedad vs. voluntariedad- sobre el uso de las evaluaciones clínicas conjuntas continuaron siendo manifiestas.

No fue hasta la presidencia de Alemania, en el segundo semestre de 2020, cuando por fin se consiguió avanzar en las negociaciones. El texto presentado por la presidencia alemana destaca:

- 1 La necesidad de fortalecer el papel de los Estados Miembros.
- 2 La consideración de las evaluaciones clínicas conjuntas en los procedimientos nacionales (no obligatoriedad).
- 3 La ampliación del ámbito de aplicación del Reglamento de forma progresiva (comenzando por los medicamentos oncológicos y aquellos otros en los que haya unanimidad entre los países de la UE).
- 4 La flexibilidad respecto a las tecnologías objeto de evaluación.



Finalmente, en marzo de 2021, bajo la presidencia de Portugal, el Consejo de la UE alcanzó un consenso sobre el texto, permitiendo el inicio de las conversaciones entre el Consejo, la Comisión y el Parlamento europeos. Se prevé que las negociaciones entre las tres instituciones concluyan en el segundo semestre del año, lo que permitiría cerrar un texto del Reglamento a final de 2021 o principios de 2022.

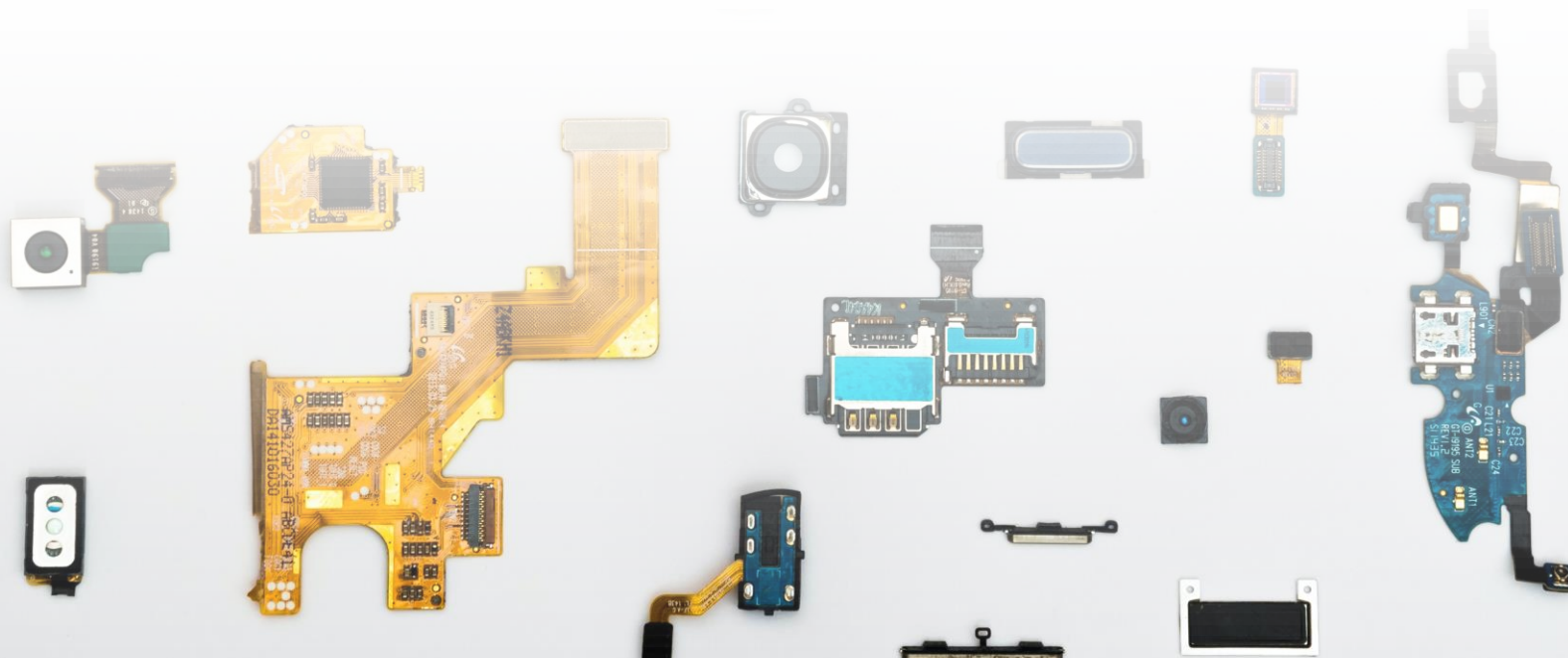
FARMAINDUSTRIA, en línea con EFPIA, apoya una normativa europea en materia de HTA basada en una evaluación clínica centralizada que evite reevaluaciones ineficientes a nivel nacional, así como barreras y retrasos en el acceso de los pacientes europeos a las innovaciones.



Estrategia Digital de la Comisión Europea

La Comisión Europea publicó el 19 de febrero de 2020 un conjunto de documentos en los que reflejaba la estrategia en materia de transformación digital para el mandato 2019-2024. Entre estos documentos se encuentran:

- 1** Una hoja de ruta, donde la Comisión describe su estrategia digital y las acciones que va implementar en los próximos cinco años.
- 2** La estrategia europea de datos, con las medidas legislativas que se deben adoptar para la creación de un Espacio Europeo de Datos.
- 3** Un libro blanco sobre inteligencia artificial, en el que plantea un marco normativo que permita garantizar un uso fiable y seguro de la inteligencia artificial.



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

- 1** Crear un Espacio Europeo de Datos de Salud que mejore el acceso a estos datos para poder investigar, diagnosticar y tratar con mayor rapidez y precisión.
- 2** Promover historias clínicas electrónicas con un formato que garantice su acceso y el intercambio de datos sanitarios en toda la UE.
- 3** Iniciar un diálogo abierto con el sector salud para elaborar un plan de acción que facilite el desarrollo, la experimentación y la adopción de la inteligencia artificial en la asistencia sanitaria.

Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer

El 4 de febrero de 2020, la Comisión Europea lanzó una Consulta Pública y una Hoja de Ruta con el objetivo de servir de base para configurar el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, determinar sus ámbitos de actuación clave y estudiar potenciales medidas futuras en cada fase de la enfermedad. En paralelo, la Comisión publicó un documento de preguntas y respuestas en el que recogía información detallada tanto de los objetivos como del marco de actuación del Plan.

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

En este sentido, FARMAINDUSTRIA remitió a la Comisión un documento de respuesta con observaciones sobre la Hoja de Ruta -en coordinación con EFPIA- destacando el compromiso de la industria farmacéutica para continuar investigando y desarrollando nuevos medicamentos que reduzcan la mortalidad por cáncer y mejoren la calidad de vida de los pacientes. Asimismo, FARMAINDUSTRIA señaló que para que la industria pueda cumplir con este compromiso, es fundamental la coordinación de políticas sanitarias, la colaboración en iniciativas como la Misión en Cáncer en el contexto Horizonte Europa, así como los parternariados público-privados y el apoyo a la industria farmacéutica a través de un marco regulador que fomente la I+D en este campo.

El Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer fue adoptado en febrero de 2021.



Resistencia Antimicrobiana: publicación del informe de progreso

En diciembre de 2020, la Comisión Europea publicó su quinto informe de progreso sobre la implementación del *Plan de Acción Europeo One Health en la Lucha contra la Resistencia Antimicrobiana*, adoptado en junio de 2017.

Los principales objetivos de este Plan son:

- 1 Situar a la UE como una región ejemplar en mejores prácticas en esta materia.
- 2 Impulsar la I+D de nuevos antibióticos.
- 3 Influir en la agenda global para la lucha antimicrobiana.

El informe de progreso muestra el avance alcanzado desde la última revisión, en el que cabe destacar la adopción de la Estrategia de la UE “de la Granja a la Mesa”, cuyo objetivo es reducir en un 50% las ventas totales de medicamentos antimicrobianos para animales de granja y acuicultura en la UE para 2030, así como la inclusión de la lucha contra la resistencia antimicrobiana como un objetivo clave en la Estrategia Farmacéutica Europea adoptada en noviembre de 2020.



3.3.2 CONTEXTO INTERNACIONAL

ACTIVIDADES EN EL MARCO DE IFPMA

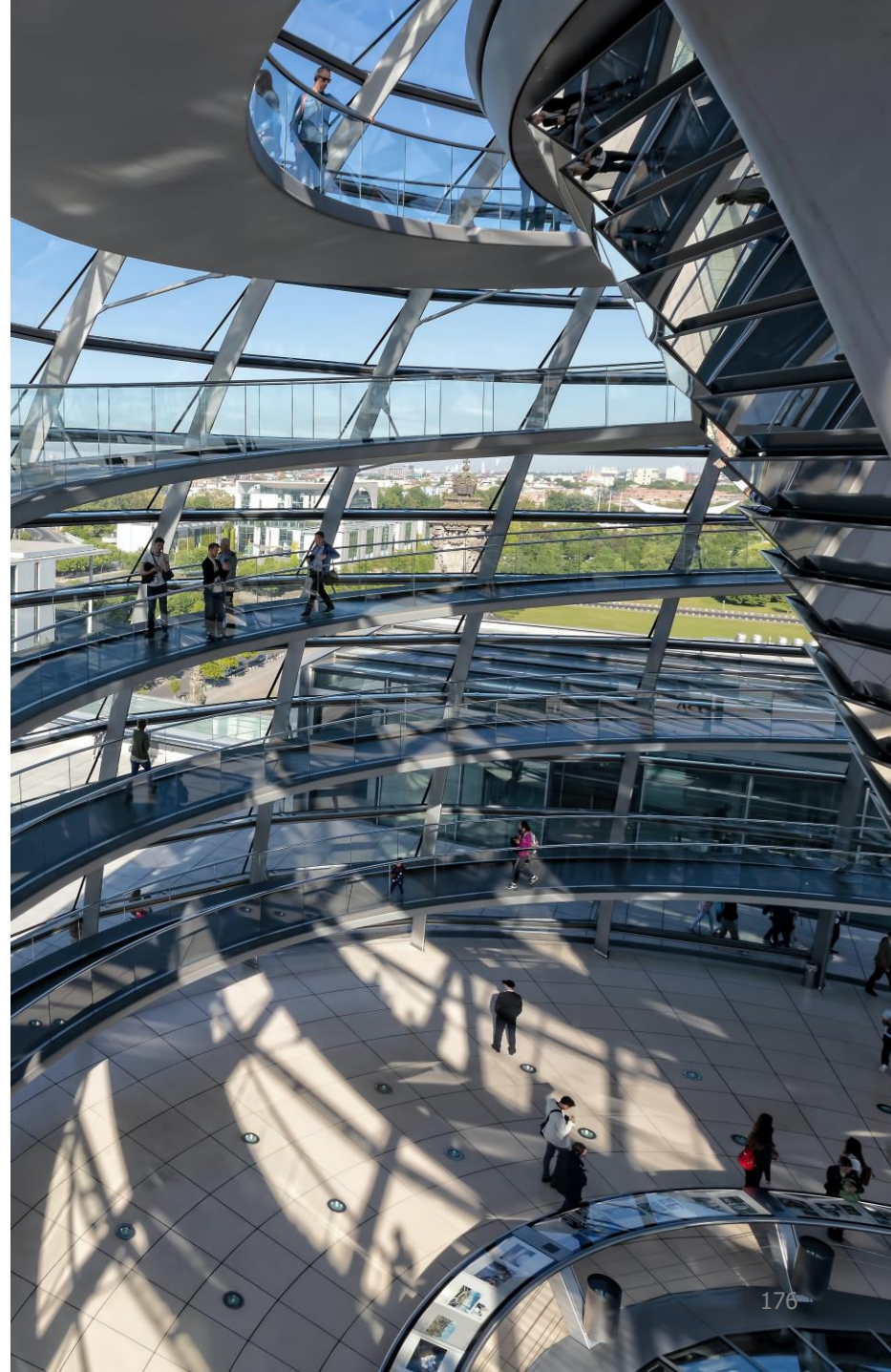
FARMAINDUSTRIA canaliza gran parte de sus actividades en el contexto internacional a través de su participación en IFPMA, organización compuesta por 50 asociaciones (47 nacionales y tres regionales), 37 compañías farmacéuticas y 5 federaciones afiliadas de ámbitos complementarios al sector. FARMAINDUSTRIA cuenta con representación en los órganos de gobierno de IFPMA (Consejo y Asamblea General), así como en el Comité de Directores Generales de Asociaciones Nacionales (*Heads of Associations*).

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



Reuniones de los órganos de gobierno de IFPMA

FARMAINDUSTRIA participó en las reuniones del Consejo de IFPMA celebradas en junio y noviembre de 2020, en las que se abordaron las prioridades de la Federación Internacional en materia de propiedad industrial, innovación y acceso, así como la respuesta de la industria farmacéutica ante la pandemia de COVID-19. Por su parte, las reuniones del Comité de Directores Generales de Asociaciones Nacionales se centraron, principalmente, en el intercambio de información acerca de las políticas farmacéuticas de sus respectivos países, así como en el debate en materia de acceso y transparencia. Finalmente, en la Asamblea General se ratificó el nombramiento de Jean-Christophe Tellier (UCB) como nuevo presidente de IFPMA, sustituyendo en el cargo a David Ricks (Eli Lilly).



Respuesta mundial a la crisis de COVID-19: *Alianza Access Accelerator*

Con motivo de la crisis sanitaria provocada por el COVID-19, el 24 de abril de 2020 se lanzó un proyecto de colaboración mundial, *Access Accelerator* (ACT-A), para acelerar la I+D y la fabricación de vacunas, medicamentos y diagnósticos contra el COVID-19 que sean seguros, eficaces, asequibles y de calidad, garantizando a su vez su acceso en todo el mundo de forma equitativa. ACT-A es una alianza liderada por la OMS y que cuenta con un grupo de socios fundadores entre los que se encuentran: Gavi the Vaccine Alliance, UNITAID, Wellcome Trust, la Fundación Bill & Melinda Gates y la industria farmacéutica innovadora, representada por IFPMA.

ACT-A tiene cinco compromisos:

- 1 | Lograr un acceso mundial equitativo a nuevas vacunas, medicamentos y diagnósticos en la lucha contra el COVID-19.
- 2 | Crear una asociación global sin precedentes basada en la transparencia y la ciencia para alinear y coordinar los esfuerzos en investigación, aprovechando los mecanismos de colaboración existentes.
- 3 | Idear soluciones de forma colectiva, respondiendo a la pandemia mediante la interconexión y la inclusión, de forma que las partes interesadas puedan beneficiarse de la experiencia, los conocimientos y las actividades de esta plataforma compartida.
- 4 | Aprender de las experiencias del pasado y adaptar la respuesta global para garantizar que todas las actividades se ejecuten teniendo en cuenta un acceso mundial equitativo.
- 5 | Asumir las responsabilidades ante las comunidades más vulnerables y el mundo entero bajo el principio de solidaridad y servicio a la humanidad.



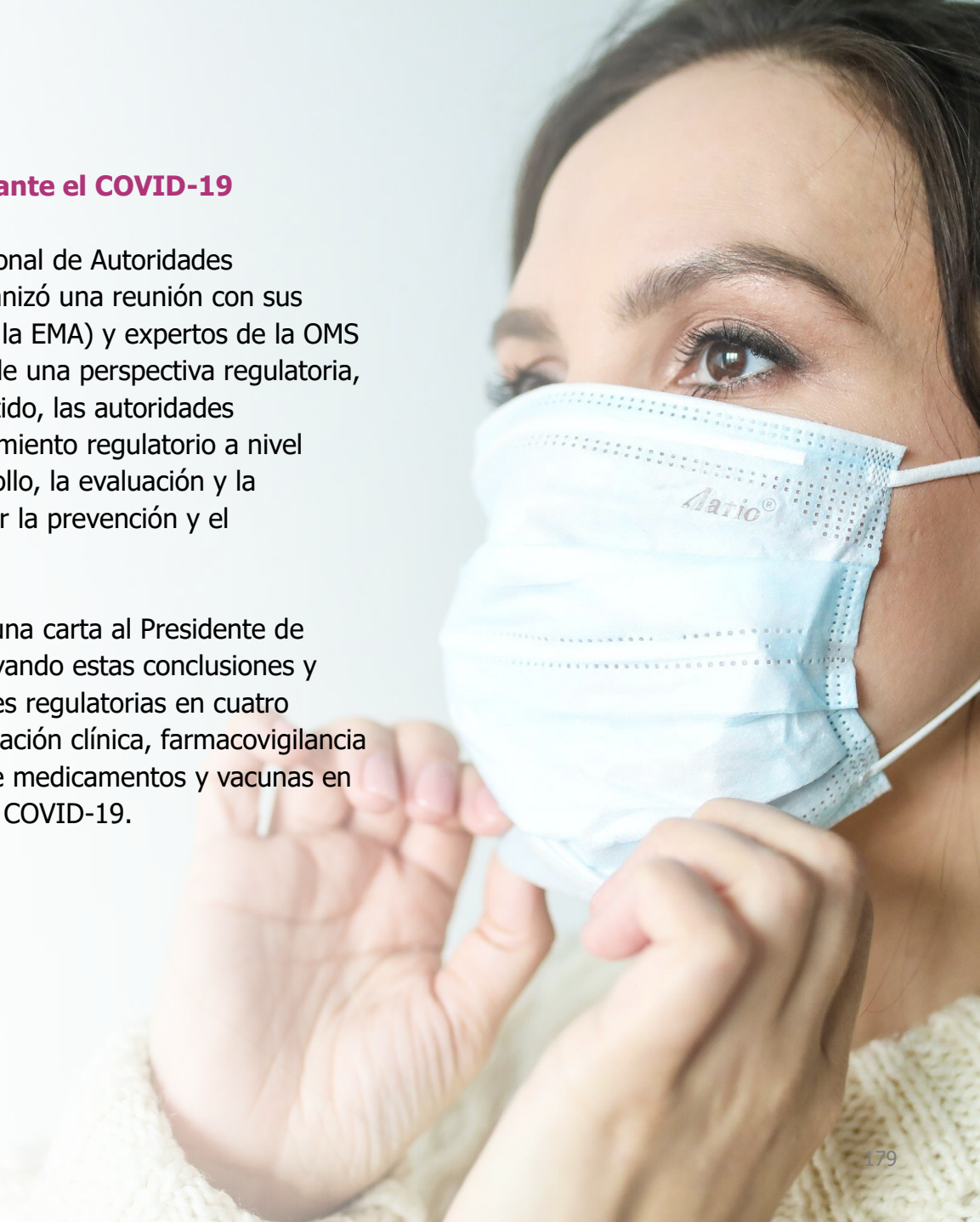
A su vez, el documento de concepto de ACT-A, que establece el marco de respuesta global a la pandemia, identifica tres partenariados distintos y autónomos: vacunas, medicamentos y diagnósticos, los cuales se encuentran bajo la supervisión del *Global Stewardship Council*.

En el momento del lanzamiento de ACT-A, los socios fundadores hicieron un llamamiento a la comunidad mundial, a los dirigentes políticos y a donantes para que apoyasen esta alianza y aportasen los recursos necesarios para acelerar el logro de sus objetivos. En este sentido, el 4 de mayo de 2020, la UE celebró un evento, con la participación de países y organizaciones de todo el mundo, para movilizar fondos en apoyo de esta iniciativa recaudando más de 7.500 millones € para la financiación inicial del ACT-A.

Alineamiento y flexibilidad regulatoria ante el COVID-19

El 16 de abril de 2020, la Coalición Internacional de Autoridades Regulatoras de Medicamentos (ICMRA) organizó una reunión con sus miembros (entre los que figuran la AEMPS y la EMA) y expertos de la OMS para determinar la respuesta a adoptar, desde una perspectiva regulatoria, en la lucha contra el COVID-19. En este sentido, las autoridades determinaron como elemento clave el alineamiento regulatorio a nivel global y la flexibilidad para facilitar el desarrollo, la evaluación y la disponibilidad de medicamentos para mejorar la prevención y el tratamiento de la pandemia.

Con motivo de esta reunión, IFPMA remitió una carta al Presidente de ICMRA -Guido Rasi, Director de la EMA- apoyando estas conclusiones y solicitando la implementación de flexibilidades regulatorias en cuatro ámbitos: alineamiento internacional, investigación clínica, farmacovigilancia y calidad, a fin de garantizar el suministro de medicamentos y vacunas en el contexto de la crisis sanitaria derivada del COVID-19.



Fondo de Acción para la Resistencia Antimicrobiana

Ante la importancia que la Resistencia Antimicrobiana ha cobrado en los últimos años en las agendas de los gobiernos a nivel mundial y de las organizaciones pertenecientes a Naciones Unidas, así como la creciente llamada a que la industria farmacéutica tome acción al respecto, en julio de 2020, la industria farmacéutica innovadora, bajo el paraguas de IFPMA, lanzó el Fondo de Acción para la Resistencia Antimicrobiana. El principal objetivo del Fondo es promover la creación de un mercado de antibióticos que sea sostenible contando análogamente con el compromiso de los gobiernos en este ámbito. Asimismo, el Fondo actúa de puente en el abordaje de las deficiencias del pipeline de antibióticos, mostrando a su vez el compromiso de la industria farmacéutica en la lucha contra las resistencias antimicrobianas.



Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Industrial de la OMS

Durante la 146ª edición del Consejo Ejecutivo de la OMS, uno de los puntos abordados durante la reunión, y con mayor impacto para el sector farmacéutico fue la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Industrial (GSPA-PHI). El objetivo de este punto de la agenda era examinar los progresos realizados por la OMS en la aplicación de las recomendaciones de dicha estrategia, si bien derivó finalmente en un debate centrado en el acceso y la transparencia de precios.

Aunque en la decisión que se adoptó se mantuvo en gran medida el estatus quo y no se amplió el mandato de la OMS en materia de propiedad industrial, se introdujo un punto en el que se hacía referencia a la transparencia de precios, confirmando el creciente deseo de los Estados Miembros por introducir este tema en los debates de sus órganos de gobierno. A este respecto, IFPMA señaló en una carta dirigida a la OMS que la dirección de la GSPA-PHI en los últimos años va en contra de su mandato original y de su espíritu, lo que ha llevado a confusión, a una ralentización en la implementación de la estrategia y al establecimiento de recomendaciones en materia de propiedad industrial que pueden debilitar el marco de incentivos para la I+D.

Informe de la OCDE sobre los desafíos en el acceso a medicamentos oncológicos

En abril de 2020, la OCDE publicó un informe centrado en el abordaje de los desafíos que representa el acceso a medicamentos oncológicos. El informe parte de la información recopilada a través de varias entrevistas a autoridades nacionales de los estados miembros de la OCDE, concluyendo en un estudio de carácter analítico en el que se recogen los retos a los que se enfrentan los sistemas nacionales de salud para incorporar los nuevos tratamientos oncológicos y las medidas que dichas autoridades implementan para abordarlos.

La OCDE propone en sus conclusiones dos tipos de acciones para su consideración por parte de los países:

- 1** Posibilitar la trazabilidad del uso por indicación mediante la recogida sistemática de datos, registros o estudios de puesta en el mercado.
- 2** Mejorar el diseño de los acuerdos de acceso basados en resultados para apoyar la generación y recogida de evidencia en el mercado.

Aunque el informe, en general, se caracteriza por tener un tono neutral -reconociendo además que el acceso es un concepto multidimensional que puede ser analizado desde diversas perspectivas teniendo en cuenta las diferencias entre sistemas de salud- algunas secciones tienen un enfoque menos equilibrado, tal y como IFPMA reflejó en la nota que remitió a la OCDE.



COMPETITIVIDAD E INTERNACIONALIZACIÓN

En el ámbito del comercio exterior, FARMAINDUSTRIA actúa en coordinación con EFPIA a través de grupos de trabajo especializados, siendo el objetivo último mejorar la presencia de las compañías farmacéuticas asociadas en los mercados internacionales. En 2020, la Comisión Europea revisó la política comercial europea, realizó un seguimiento de los acuerdos de asociación en vigor y continuó avanzando en las negociaciones de los acuerdos pendientes de cerrar.

Revisión de la Política Comercial de la UE

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



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

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

Partiendo de las observaciones propuestas por el Parlamento Europeo, los Estados Miembros y las partes interesadas, la Comisión Europea publicó en febrero de 2021 una nueva estrategia en la que ha reflejado una nueva orientación de la política comercial de la UE para los próximos años.



Acuerdo de Libre Comercio (CETA) UE - Canadá

Tras su adopción final y firma el 30 de octubre de 2016, el Acuerdo de Libre Comercio entre la UE y Canadá entró en vigor de forma provisional el 21 de septiembre de 2017. Al tratarse de un acuerdo mixto, este debe ser ratificado por los parlamentos nacionales de todos los Estados Miembros de la UE para que entre plenamente en vigor. A fecha de cierre de esta Memoria Anual, 16 Estados Miembros ya han ratificado el Acuerdo, siendo España uno de ellos.

Acuerdo de Asociación Económica UE - Japón

El 8 de diciembre de 2017 concluyeron las negociaciones del Acuerdo de Asociación Económica entre la UE y Japón. El Acuerdo fue ratificado por el Parlamento Europeo el 12 de diciembre de 2018 y está vigente desde el 1 de febrero de 2019.

Este acuerdo tiene por objetivo suprimir obstáculos comerciales con un potencial impacto en el sector farmacéutico, dado que:

- 1 Elimina barreras regulatorias a través de la implementación de acuerdos de reconocimiento mutuo.
- 2 Refuerza los derechos de propiedad industrial y establece una regulación común en materia de patentes de medicamentos.
- 3 Reconoce como equivalentes los sistemas de protección de datos de la UE y Japón.

Acuerdo de Asociación UE - Mercosur

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

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

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

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

Modernización del Acuerdo Global de Asociación UE - México

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

Entre las cláusulas acordadas destacan las siguientes:

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

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

Acuerdos de Libre Comercio UE - Australia y Nueva Zelanda

En junio de 2018 la UE inició las negociaciones para los acuerdos de libre comercio con Australia y Nueva Zelanda. Como resultado de las rondas de negociación organizadas hasta 2020, los trabajos avanzan positivamente disponiendo ya de propuestas de texto concretas.

03

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.2 Comunicación social

3.3 Relaciones internacionales

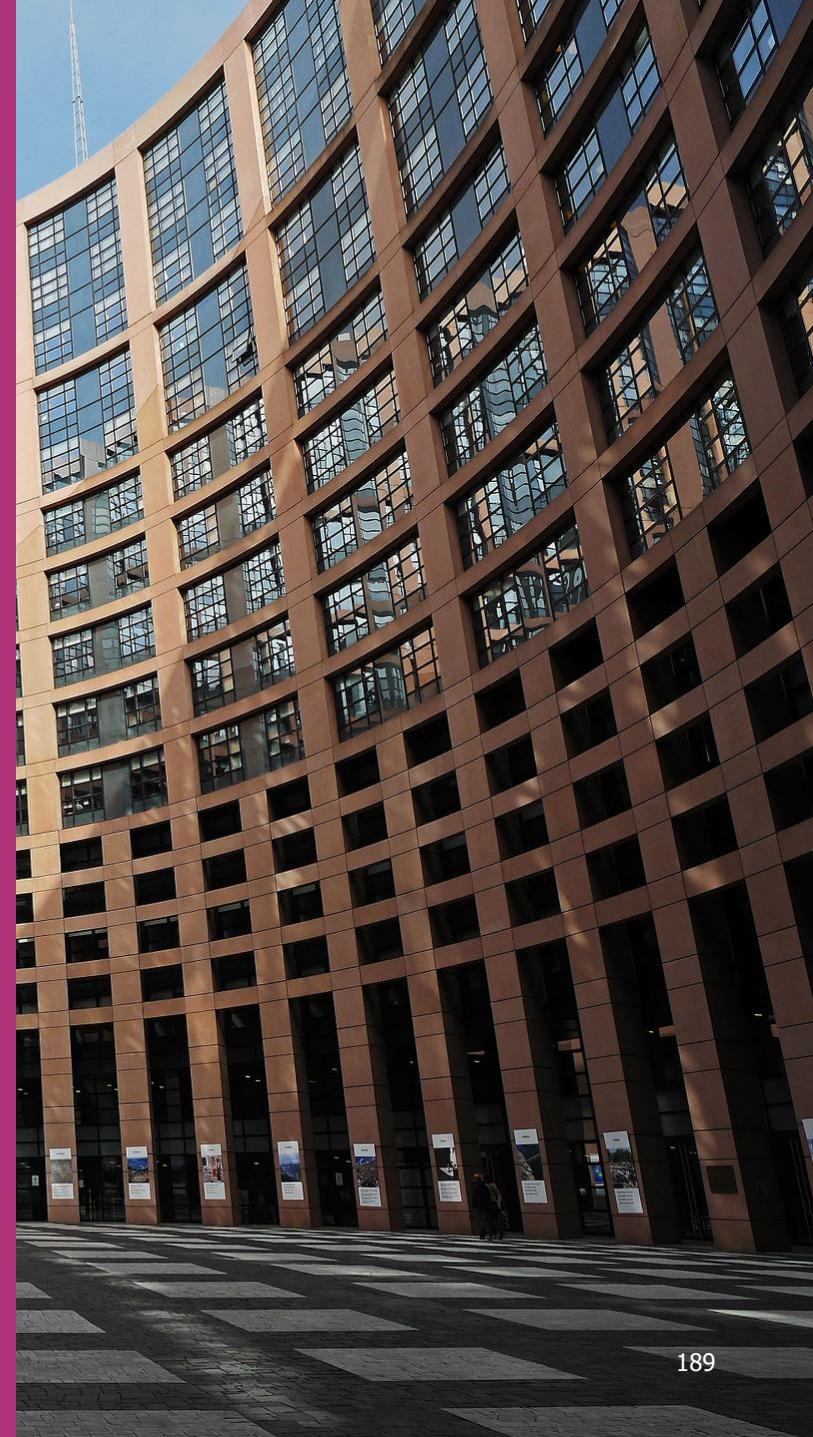
**3.4 La industria farmacéutica en España y
en el mundo**

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

3.4.1 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EUROPA

El análisis sobre la evolución de un sector empresarial en un período de tiempo determinado debe contextualizarse dentro de la evolución general de la economía en dicho período, más aún si cabe en un período de pandemia como el vivido en 2020 que ha provocado una recesión generalizada en todo el continente europeo tras seis años consecutivos de crecimiento económico (2014-2019). En 2020, la economía de la UE-27 registró una caída del -6,1%.

En este entorno, y si bien los diferentes estados miembros han conseguido mitigar en parte la pérdida de empleo a través de los instrumentos legales a su alcance, la caída de la actividad económica ha hecho que la tasa de desempleo de la UE haya aumentado en 2020 hasta el 7,1% de la población activa, si bien será en 2021 cuando se noten todos los efectos de la crisis con un incremento previsto de la tasa de paro hasta el 7,6%.



También es destacable el fuerte impacto que ha tenido la crisis sanitaria sobre las cuentas públicas de los países europeos tras unos años marcados por el proceso de consolidación presupuestaria que permitió reducir el déficit público de la UE del 6,9% del PIB en 2009 al 0,6% en 2019. Así, el estallido en marzo de 2020 de la crisis sanitaria originada por el COVID-19 ha provocado de manera simultánea un fuerte aumento del gasto público y una reducción de los ingresos fiscales que han hecho que el déficit público de la UE haya aumentado del 0,6% del PIB en 2019 al 6,9% en 2020, en lo que es el mayor incremento de déficit en un año desde que existen series históricas. Este repunte del déficit ha provocado que la deuda pública de la UE-27 se dispare, pasando de suponer el 77,5% del PIB europeo en 2019 al 90,7% en 2020.

De cara al futuro, coincidiendo con la mejora de los indicadores sanitarios, se espera una recuperación progresiva de la actividad económica en 2021 y 2022 con crecimientos del PIB del +4,2% y +4,4%, respectivamente y con un déficit público que se reduciría notablemente a partir de 2022.

En lo que respecta al sector farmacéutico, cabe recordar que, a pesar del incremento del déficit registrado en 2020 y la suspensión de las reglas fiscales en varios países de la UE, los presupuestos sanitarios de los estados miembros seguirán sometidos a un estrecho control, particularmente a partir de 2022, lo que podría traducirse en la adopción de medidas de contención del gasto sanitario y farmacéutico públicos, lo cual incidiría en la evolución de un mercado como el farmacéutico, fuertemente dependiente de los presupuestos públicos y de la regulación económica.

Si bien los factores anteriores limitarán el crecimiento del mercado farmacéutico europeo en los próximos años, existen otros elementos que impulsarán las ventas al alza tales como el envejecimiento de la población o la cronificación de determinadas patologías. Así, las previsiones de la consultora IQVIA, realizadas en 2019, antes de la irrupción de la pandemia, situaban el ritmo medio de crecimiento anual para los cinco principales mercados europeos en el quinquenio 2020-2024 en la banda del +3% / +6%, análogo al crecimiento previsto para el sector a nivel mundial y al crecimiento previsto para EEUU. Dentro de los cinco grandes mercados europeos, Francia registraría el menor crecimiento medio anual en el periodo 2020-2024 (0% / +3%), en tanto que la previsión para Alemania y Reino Unido era la más alta con un ritmo de crecimiento del +4% / +7%. Por su parte, España e Italia registrarían tasas medias de crecimiento entre el +3% y el +6% anual. En todo caso, es importante mencionar que el profundo impacto que ha tenido la pandemia en el mercado farmacéutico a nivel mundial hace que sea muy probable que estas previsiones se revisen en sucesivas actualizaciones.

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



DATOS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA UE-13 (2018)						
País	Número de laboratorios (1)	Producción (millones €) (2)	Empleo	Ventas Internas (PVL) (millones €) (3)	Comercio Exterior (PVL) (millones €) (4)	
					Importaciones	Exportaciones
Alemania	104	32.905	119.535	38.531	49.398	82.609
Austria	250	2.775	15.411	4.393	9.036	9.363
Bélgica	130	13.312	37.073	5.047	36.169	42.801
Dinamarca	36	14.391	24.875	2.807	4.020	13.489
España	141	14.970	42.653	16.375	14.088	10.478
Finlandia	40	1.773	4.715	2.570	1.973	740
Francia	255	23.213	98.528	28.897	24.831	29.450
Grecia	62	996	21.739	4.806	3.209	1.475
Holanda	42	6.180	15.000	5.358	25.259	38.633
Irlanda	50	19.305	29.766	2.137	11.963	46.199
Italia	200	32.200	66.500	23.769	25.563	24.906
Portugal	115	1.514	7.900	3.230	2.635	979
Suecia	90	8.153	11.012	4.137	3.970	7.987
Total UE-13*	1.515	171.687	494.707	142.057	212.114	309.109

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

(1) Laboratorios miembros de las asociaciones de EFPIA.

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

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

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

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



I+D+i

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

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

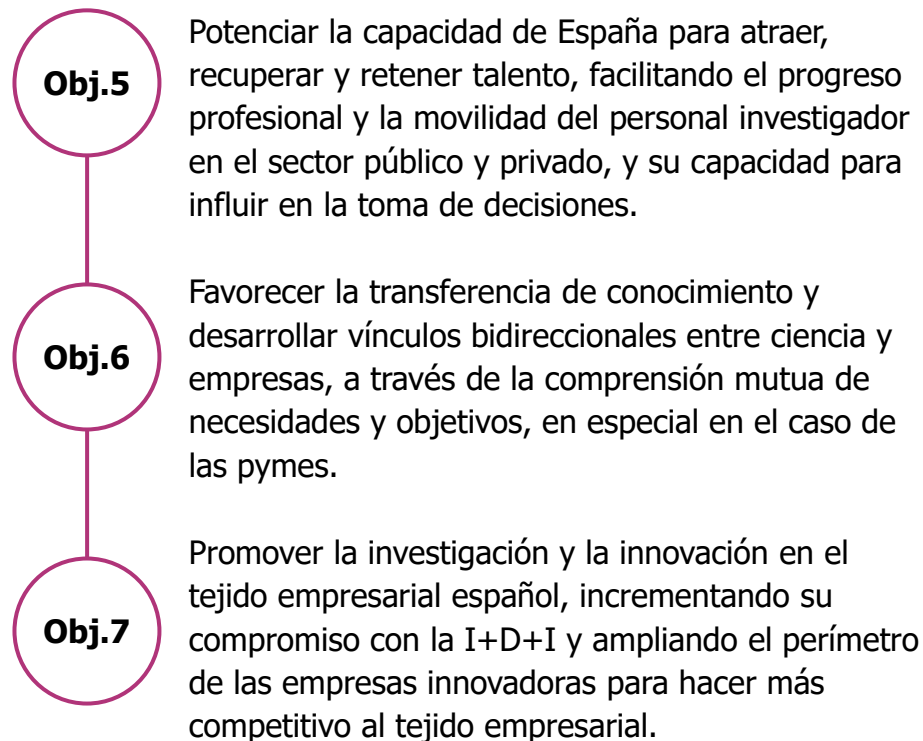
Para impulsar estas actividades, se encuentra en vigor la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología e Innovación (EECTI) 2021-2027 que constituye el instrumento vertebrador de la política de I+D en nuestro país. En ella se establecen una serie de metas a lograr en los próximos seis años en lo que se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

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

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

Tal y como muestra la tabla anterior, una de las áreas prioritarias de actuación de la EECTI 2021-2027 pasa por fortalecer y potenciar el papel del sector privado en la I+D de nuestro país, estableciendo el objetivo de aumentar su participación sobre el gasto total en I+D desde el 49,5% actual al 58% en 2027. Para conseguirlo, y habida cuenta que el objetivo global es que España destine a I+D el 2,12% de su PIB en 2027, debería aumentarse el gasto en I+D realizado por el sector empresarial de nuestro país desde el actual 0,7% del PIB, al 1,5% en 2027.

Para lograr estas metas, la EECTI se plantea siete objetivos fundamentales, de los que los tres últimos están íntimamente ligados con el sector empresarial:



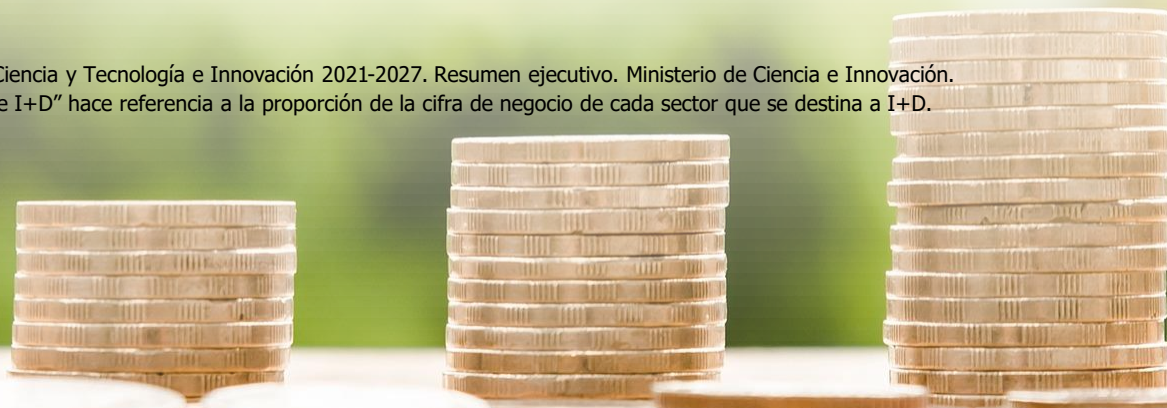
En consecuencia, para lograr mejoras en estos ámbitos, y habida cuenta que la EECTI reconoce que a corto plazo (2021-2023) “será esencial apoyar de forma clara y contundente la I+D+i en el ámbito sanitario”,⁴ se antoja clave para el éxito de la estrategia impulsar y promover la participación de la industria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

1 La industria farmacéutica invirtió 1.025 millones € en investigación y desarrollo en 2019, el 18,5% de la inversión total en I+D de la industria española, lo que le convierte, junto al del automóvil, en sector líder por volumen de gasto destinado a investigación. Se trata además de un dato especialmente relevante si se tiene en cuenta que la cifra de negocio de las compañías farmacéuticas únicamente supone el 2,2% del total de la industria española, lo que hace que la industria farmacéutica sea, en este caso, en términos relativos (“intensidad de I+D”)⁵, sector líder de la industria española, junto al aeroespacial.

2 Al analizar el desglose del gasto en I+D por fases, el sector farmacéutico lidera nuevamente el ranking industrial, tanto por el volumen de recursos destinado a investigación básica donde representa casi la mitad del gasto total del sector industrial en nuestro país (45%), como en investigación aplicada donde representa un tercio del total industrial.

⁴ Estrategia Española de Ciencia y Tecnología e Innovación 2021-2027. Resumen ejecutivo. Ministerio de Ciencia e Innovación.

⁵ El término “intensidad de I+D” hace referencia a la proporción de la cifra de negocio de cada sector que se destina a I+D.



- 3** El farmacéutico es el primer sector industrial en investigación llevada a cabo internamente en centros propios de la empresa (19,5% del total industrial), y el segundo, tras el del automóvil, en la investigación contratada con terceros (universidades, hospitales, centros públicos o privados, etc.), donde representa el 15,8% del total de la industria española.
- 4** El liderazgo de la industria farmacéutica no se limita únicamente al volumen de recursos destinados a actividades de I+D, sino que también se trata del sector que más empleo genera en este ámbito, con 5.965 profesionales dedicados a estas tareas. Además, dos terceras partes de estos puestos de trabajo están ocupados por mujeres (3.961), lo que hace que en la actualidad una cada de cuatro investigadoras empleadas por el conjunto del sector industrial en España trabajen en compañías farmacéuticas.



Principales sectores industriales por inversión en I+D España 2019 (en % sobre el total industrial)

Vehículos de motor 23,1%

Industria Farmacéutica 18,5%

Otro material de transporte 14,6%

Química 5,9%

Otra maquinaria y equipo 5,3%

Alimentación, bebidas y tabaco 5,3%

Energía y agua 4,2%

Material y equipo eléctrico 4,1%

Productos informáticos y electrónicos 3,9%

Manufacturas metálicas 3,0%

Cauchos y plásticos 2,9%

Industrias extractivas y del petróleo 1,9%

Metalurgia 1,5%

Confección 0,8%

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

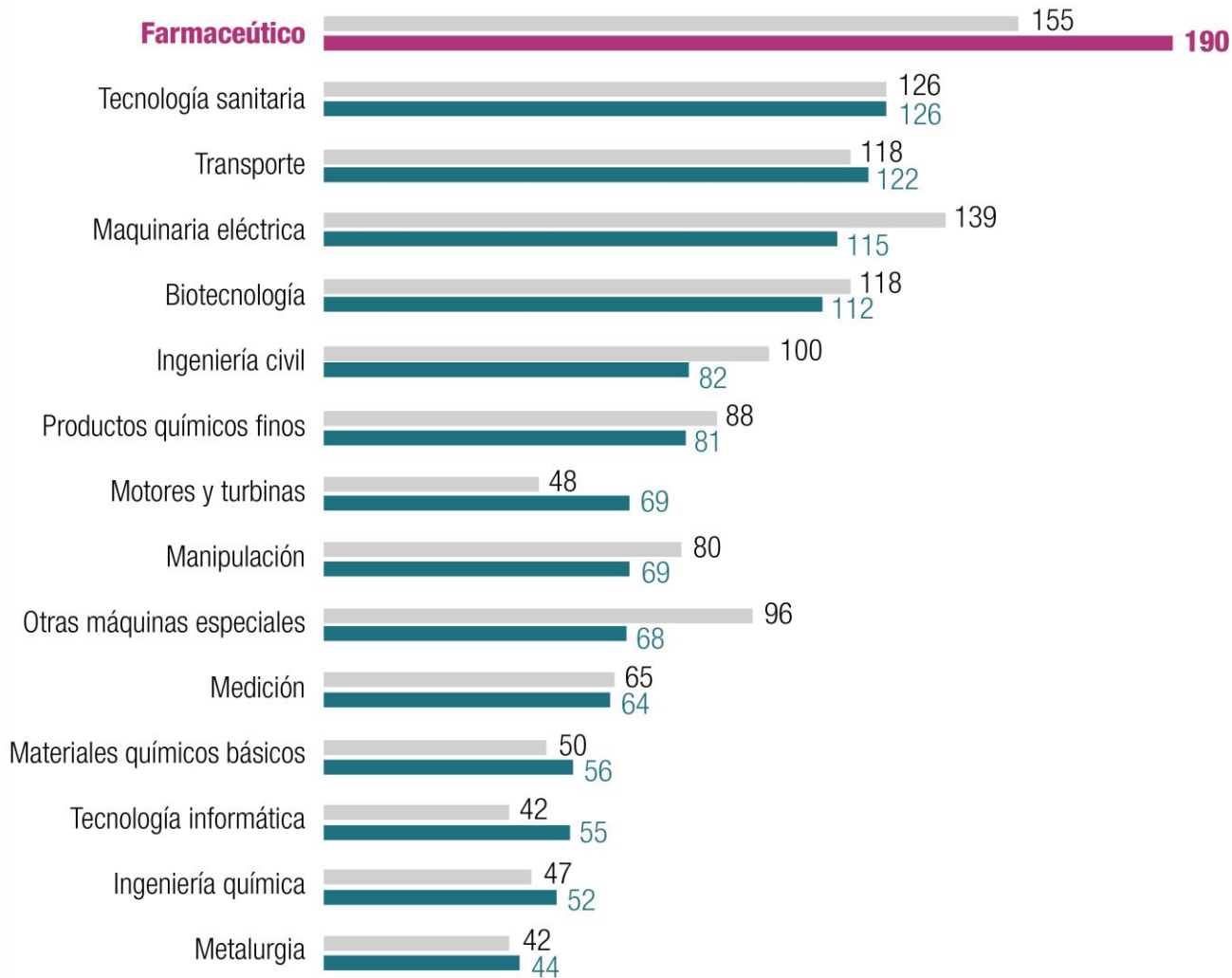
Abundando en los datos anteriores, es preciso destacar que, según la Oficina Europea de Patentes, la industria farmacéutica fue en 2020, y por tercer año consecutivo, el sector industrial que más solicitudes de patentes presentó en España (190), seguido por la industria de tecnología sanitaria. Las solicitudes de patentes farmacéuticas suponen el 10,7% del total de las presentadas en nuestro país, lo que le coloca a la cabeza de todos los campos tecnológicos.⁶



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

Patentes españolas: los 15 principales campos tecnológicos

■ 2019 ■ 2020



Todos estos datos ponen de manifiesto el liderazgo de la industria farmacéutica en materia de investigación en España, así como su importancia estratégica a la hora de configurar un nuevo modelo productivo en nuestro país que nos permita superar los efectos de la crisis sanitaria que ha asolado las economías mundiales en 2020 y en la primera mitad de 2021. Para avanzar en ese objetivo, sería deseable la configuración de políticas que fomenten el desarrollo de los sectores industriales que están llamados a liderar la recuperación económica en nuestro país y a consolidar un crecimiento estable y duradero.



COMERCIO EXTERIOR FARMACÉUTICO⁸

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

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

En el contexto de la fuerte recesión económica experimentada por nuestro país en 2020, con una caída histórica del PIB (-10,8%), el comportamiento anteriormente descrito, unido al aumento de la competitividad de la economía española registrado en los últimos años, explica que el déficit comercial español se redujera del 2,8% del PIB en 2019 al 1,4% en 2020, que es el porcentaje más bajo de los últimos sesenta años.

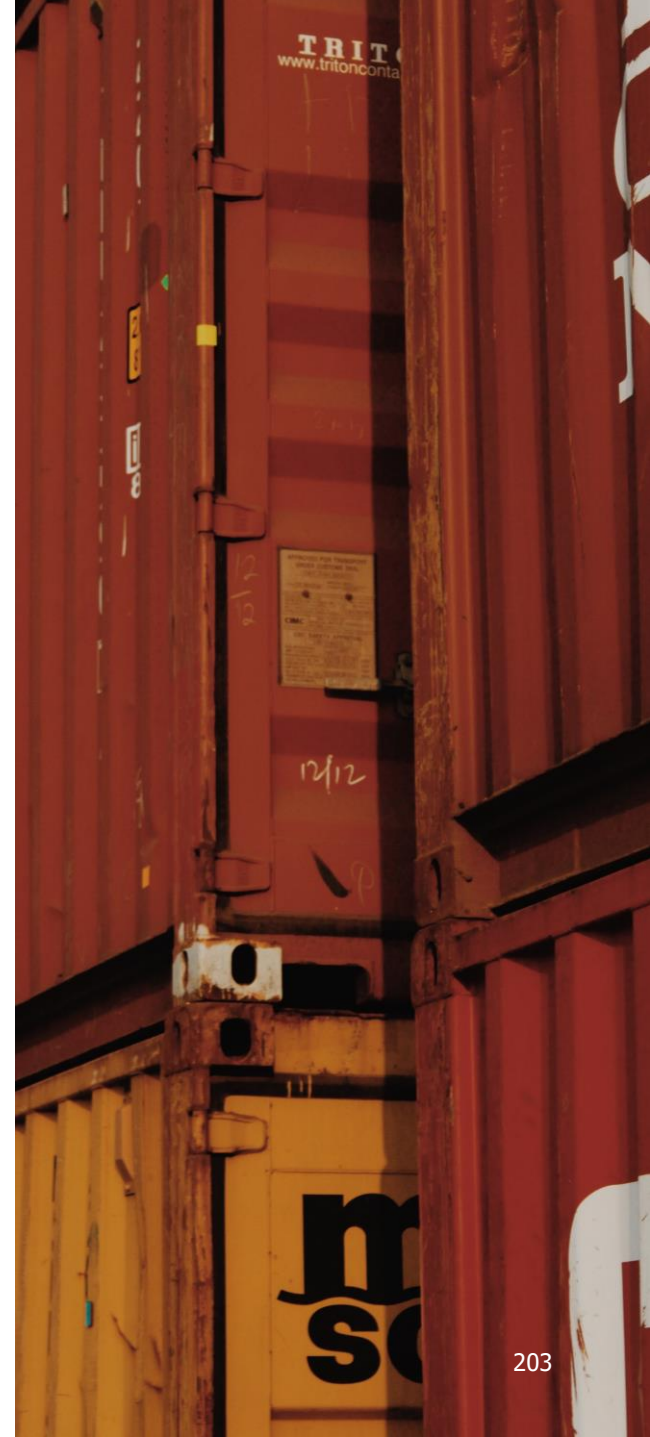
⁸ Los datos que figuran en esta sección se circunscriben al comercio exterior de productos farmacéuticos. Los datos relativos a 2020 son provisionales, siendo susceptibles de una revisión posterior.



Por su parte, la tasa de cobertura (ratio de exportaciones sobre importaciones) se situó en el 94,3% al cierre de 2020, superando en 2,1 puntos porcentuales el dato del año anterior y situándose muy por encima de los que registraba nuestra economía con anterioridad a la crisis de 2008, cuando esta tasa se encontraba en el entorno del 70%, lo que evidencia la evolución experimentada por nuestro país hacia un modelo productivo más orientado a los mercados exteriores.

Por lo que respecta al comercio exterior farmacéutico, cabe destacar el fuerte dinamismo de las exportaciones farmacéuticas que crecieron un +5,6% en 2020, para alcanzar los 12.777 millones €, máximo histórico para el sector. Esta evolución ha hecho que las exportaciones farmacéuticas hayan pasado de suponer el 4,2% del total de exportaciones españolas en 2019 al 4,9% en 2020, situándose en la cuarta posición del ranking de exportaciones españolas por capítulos arancelarios.

Por su parte, las importaciones farmacéuticas registraron también un importante crecimiento (+7,1%), lo que originó que la tasa de cobertura del sector farmacéutico se situara en el 72% en 2020, un nivel similar al de los últimos años (fue del 71% en 2018, y del 73% en 2019).



Los datos anteriores ponen de manifiesto la relevancia de la industria farmacéutica en el comercio exterior español, relevancia que no sólo es cuantitativa sino también cualitativa, como muestra el hecho de que, según datos del INE, en 2018 (último dato disponible) las exportaciones farmacéuticas supusieron el 22,3% del total de exportaciones nacionales de productos de alta tecnología, lo que convierte a la industria farmacéutica en el sector más importante en este ámbito, junto a la industria aeroespacial.

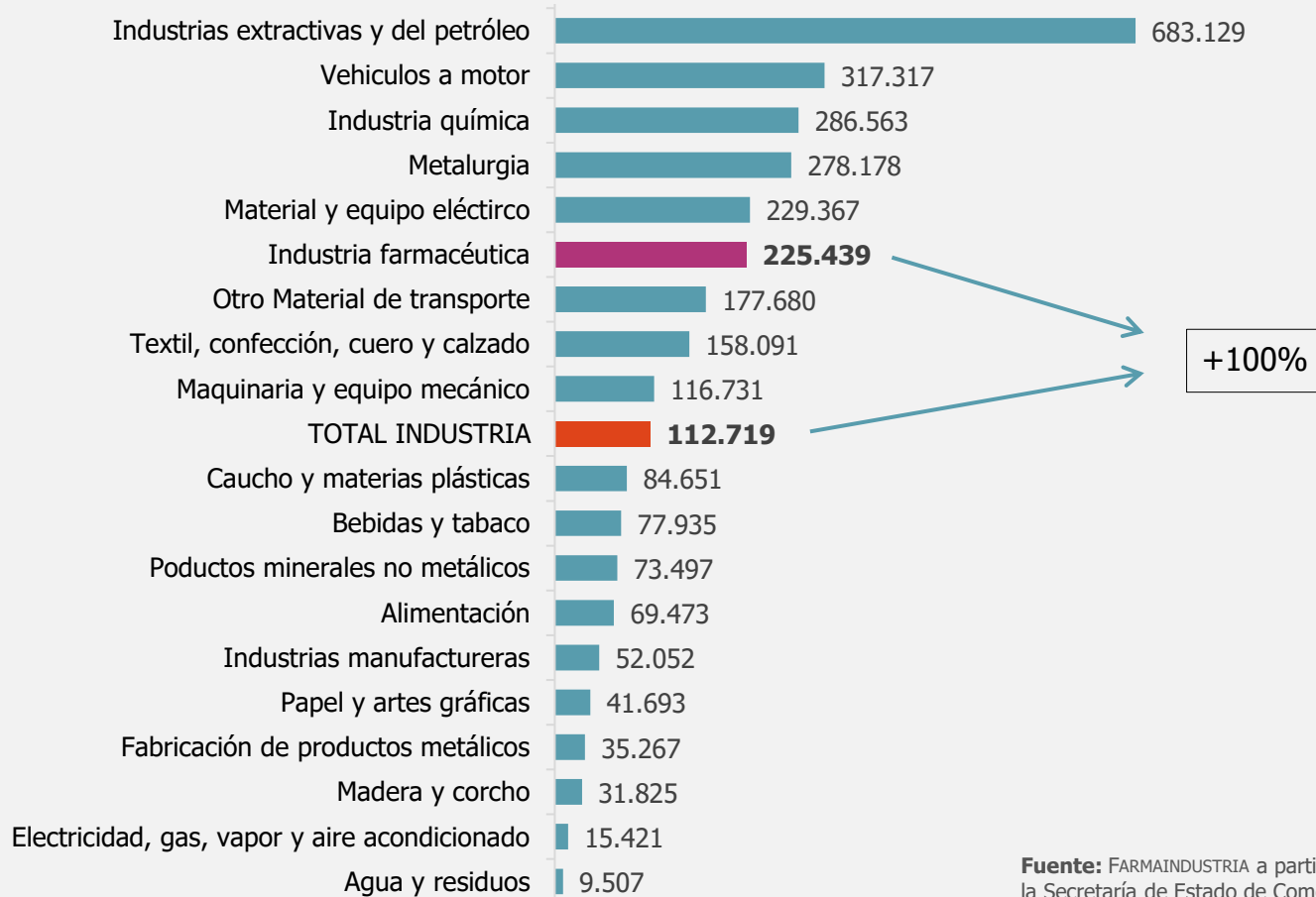
Para completar el análisis de la aportación de la industria farmacéutica al sector exterior de nuestro país resulta necesario valorar la competitividad externa del sector con distintas ratios.

Analizando el indicador de exportaciones sobre cifra de negocio, con datos del año 2018 (últimos disponibles), la industria farmacéutica duplica a la media del conjunto de sectores industriales españoles (73% vs. 38%).

Asimismo, si se utiliza el indicador de exportaciones sobre volumen de empleo, la diferencia es aún más relevante, con unas exportaciones farmacéuticas que superaron los 225.000 € por empleado en 2018, el doble de la media de la industria española, tal y como se muestra en el siguiente gráfico.



Principales sectores de la economía nacional en exportaciones por empleado (2018)



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

En lo que se refiere a la distribución geográfica del comercio exterior farmacéutico, cabe reseñar que en 2020 la Unión Europea continuó siendo con gran diferencia nuestro principal socio comercial.

Aun con la salida del Reino Unido de la UE, que entró en vigor en enero de 2020, el 55% de las compras españolas de productos farmacéuticos del exterior provienen de nuestros socios de la UE-27, y a ellos va destinado el 52% de nuestro contingente exportador. Dentro de los países de la Unión, Alemania sigue siendo el principal destino de nuestra producción farmacéutica (con el 26% del total de exportaciones de medicamentos a la UE), seguida de Francia (con el 14%), Italia (con algo más del 10%) y Holanda (con el 7,2%).

En cuanto al Reino Unido, tras el notable incremento de las exportaciones dirigidas a este país producido en 2019 (un +25%, debido posiblemente al efecto acopio), en 2020 crecieron un +0,6% y representan el 4,3% de nuestras ventas al exterior, siendo el sexto destino mundial por importancia de las exportaciones farmacéuticas españolas.

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

Suiza 21,2%

Estados Unidos 5,3%

China 2,9%

Japón 2,3%

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

Área Económica	2019		2020 (p)	
	Exportación	Importación	Exportación	Importación
Total Mundo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
UE – 27	50,4%	54,7%	51,8%	55,3%
Alemania	12,4%	15,5%	13,6%	15,3%
Bélgica	2,1%	5,7%	1,6%	5,5%
Francia	6,7%	7,2%	7,3%	7,3%
Países Bajos	4,2%	7,8%	3,7%	8,2%
Irlanda	3,6%	2,6%	3,8%	2,7%
Italia	5,3%	4,6%	5,4%	4,9%
Resto Europa	23,4%	8,5%	22,9%	12,1%
Reino Unido	4,6%	4,9%	4,3%	3,9%
Suiza	21,4%	8,1%	21,2%	11,7%
Resto del Mundo	26,2%	36,8%	25,3%	32,6%
China	2,2%	2,6%	2,9%	2,8%
Estados Unidos	5,3%	17,8%	5,3%	16,9%
India	0,3%	1,1%	0,3%	1,2%
Japón	2,9%	0,5%	2,3%	0,5%

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

Nota: (p) provisional.

MERCADO INTERIOR

En 2020 y según los datos publicados por el Ministerio de Hacienda (MINHAC), el gasto farmacéutico público hospitalario creció un +5,6%.

Por su parte, y según estimaciones propias de FARMAINDUSTRIA, en 2020 las ventas de medicamentos en oficinas de farmacia, netas de las deducciones contempladas en el Real Decreto-ley 8/2010, habrían aumentado un +0,7%.

Como consecuencia de la evolución de ambos segmentos, las ventas totales de medicamentos en 2020 habrían aumentado un +2,8% con respecto a 2019.

MERCADO INTERIOR DE MEDICAMENTOS (PVL, millones de €)

	Oficinas de Farmacia ⁽¹⁾	Incremento (%)	Hospitales ⁽²⁾	Incremento (%)	Total	Incremento (%)
2016	9.361	+4,5%	5.962	-5,3%	15.323	+0,5%
2017	9.579	+2,3%	6.157	+3,3%	15.736	+2,7%
2018	9.756	+1,8%	6.629	+7,7%	16.385	+4,1%
2019	9.982	+2,3%	7.149	+7,8%	17.131	+4,6%
2020	10.054	+0,7%	7.550	+5,6%	17.604	+2,8%

(1) Ventas de medicamentos en oficinas de farmacia, netas de deducciones (RDL 8/2010) a PVL.

(2) Datos provisionales de gasto hospitalario público correspondiente a CCAA, mutualidades de funcionarios e instituciones penitenciarias publicados por el Ministerio de Hacienda (a PVL, sin IVA).

Fuente:

Oficinas de Farmacia: FARMAINDUSTRIA a partir de IQVIA y estimaciones propias.

Hospitales: Gasto farmacéutico hospitalario Ministerio de Hacienda. Actualización marzo 2019.

Mercado de oficinas de farmacia

El mercado total a través de oficinas de farmacia registró un aumento de las ventas del +0,6% en 2020, como consecuencia de una disminución del -2,2% en el número de unidades y un aumento del precio medio del +2,9%.

Desglosando el dato anterior entre medicamentos susceptibles de reembolso público (88% del total de ventas en unidades) y fármacos no sujetos a

reembolso (12% restante), se puede comprobar que en el primer caso (medicamentos susceptibles de reembolso), el número de unidades ha disminuido un -1,0% en 2020, mientras su precio medio ha aumentado un +2,8%.

En el caso de los medicamentos no incluidos en el reembolso público, las unidades cayeron un -10,1% y su precio medio aumentó un +2,3% en 2020.

ESTRUCTURA DE MERCADO EN OFICINAS DE FARMACIA

	Uds (mill.)	Cuota	Incr. (%)	Ventas PVL (mill. €)	Cuota	Incr. (%)	PVL medio (€)	Incr. (%)
Mercado sujeto a reembolso	1.138	87,7%	-1,0%	9.218	89,1%	+1,7%	8,1	+2,8%
Mercado fuera de reembolso	160	12,3%	-10,1%	1.126	10,9%	-8,0%	7,0	+2,3%
Mercado total	1.298	100,0%	-2,2%	10.344	100,0%	+0,6%	8,0	+2,9%

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IQVIA y estimaciones propias.



En noviembre de 2020 se publicó una nueva Orden de Precios de Referencia en la que, cambiando el criterio de órdenes anteriores, la conformación de conjuntos se realizó en base a igual principio activo, en lugar de ATC5. Como consecuencia, se suprimieron los 437 conjuntos incluidos en la orden anterior, y se crearon 452 nuevos conjuntos de presentaciones de medicamentos dispensados en oficinas de farmacia, de los cuales el 33% están creados sin un medicamento genérico y 5 de ellos, se crean por la existencia de medicamento biosimilar.

La actualización de las agrupaciones homogéneas, unida a la creación y revisión de los nuevos conjuntos de referencia ha propiciado que, a cierre de 2020, el 84% de las unidades comercializadas en el mercado de oficinas de farmacia se encuentren al mismo nivel de precio que su genérico correspondiente.

Grupos terapéuticos

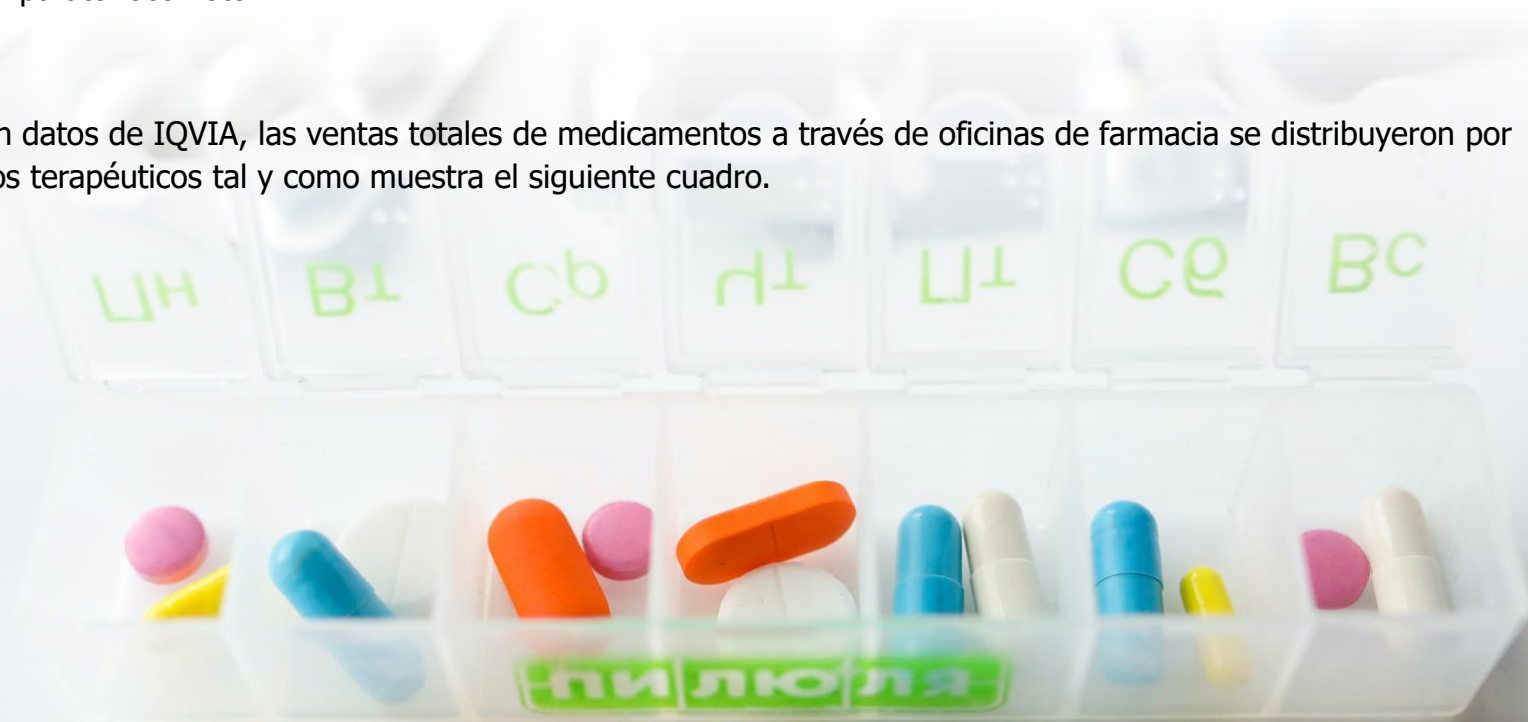
En el año 2020 ha caído el consumo de la mayoría de grupos terapéuticos, siendo estos los que registran las caídas más acusadas:

- 1 Antiinfecciosos.
- 2 Aparato respiratorio.
- 3 Aparato locomotor.

Solo estos grupos registran algún incremento de unidades:

- 1 Sistema nervioso central.
- 2 Aparato cardiovascular.
- 3 Antineoplásicos.

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



VENTAS TOTALES DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA POR GRUPOS TERAPÉUTICOS (AÑO 2020)								
Grupo Terapéutico	Unidades (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	Valores PVL (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	PVL Medio (€)	Incr. (%)
N Sistema Nervioso	363.952	28,0%	+3,7%	2.443.587	23,6%	+3,9%	6,7	+0,2%
C Aparato Cardiovascular	269.391	20,8%	+2,4%	1.587.726	15,3%	+2,9%	5,9	+0,5%
A Aparato Digest.y Metabol.	207.911	16,0%	-0,9%	2.061.495	19,9%	+4,9%	9,9	+5,9%
R Aparato Respiratorio	107.407	8,3%	-13,0%	1.012.969	9,8%	-6,1%	9,4	+7,8%
M Aparato Locomotor	72.479	5,6%	-12,9%	417.700	4,0%	-5,9%	5,8	+8,1%
B Sangre y Órganos Hemato.	67.829	5,2%	-0,1%	783.879	7,6%	+8,1%	11,6	+8,1%
G Sistema Genitourinarios	53.007	4,1%	-2,6%	608.174	5,9%	-7,3%	11,5	-4,8%
D Dermatológicos	45.762	3,5%	-5,2%	281.846	2,7%	-3,3%	6,2	+2,0%
J Antiinfecciosos Vía General	35.488	2,7%	- 22,3%	294.642	2,8%	-15,7%	8,3	+8,5%
S Órganos de los sentidos	38.635	3,0%	-9,3%	217.069	2,1%	-5,2%	5,6	+4,5%
H Hormonas	21.863	1,7%	-7,2%	201.491	1,9%	-8,7%	9,2	-1,6%
L Antineoplásicos y Agentes Inmunomodulares	7.569	0,6%	+1,1%	370.571	3,6%	+1,0%	49,0	-0,1%
K Soluciones Hospitalarias	3.132	0,2%	-8,6%	3.880	0,1%	-8,6%	1,2	+0,1%
P Antiparasitarios	1.623	0,1%	-9,7%	7.981	0,1%	-23,9%	4,9	-15,7%
V Varios	1.467	0,1%	- 3,6%	50.410	0,2%	+4,8%	34,4	+21,4%
T Agentes de Diagnostico	12,18	0,0%	-21,6%	215	0,0%	-22,2%	17,7	-0,7%
TOTAL	1.297.530	100%	-2,2%	10.343.637	100%	+0,6%	8,0	+2,9%

El grupo del Sistema Nervioso Central, que representa algo más de la cuarta parte del mercado farmacéutico en unidades, es el grupo que registra el mayor incremento de consumo de unidades (+3,7%) influenciado por el aumento del consumo de analgésicos, tranquilizantes y antidepresivos que, en conjunto, representan algo más del 70% de las unidades de este grupo. El aumento del consumo del subgrupo de deshabitantes del tabaco, medicamentos que se financiaron por primera vez en enero de 2020, también ha contribuido al incremento de las unidades de este grupo.

El grupo del Aparato Cardiovascular es el segundo grupo con mayor incremento de unidades (+2,4%) en parte como consecuencia del aumento del consumo de los agentes modificadores de los lípidos, cuyas unidades han aumentado un +5,5%. Este grupo es el que presenta un mayor porcentaje de unidades dentro del sistema de precios de referencia y/o agrupaciones homogéneas.

El consumo de unidades en el grupo del Aparato Digestivo cae un -0,9%, mientras que el precio medio aumenta por encima de la media influenciado por el aumento de consumo de los nuevos antidiabéticos.

Los grupos de Aparato Respiratorio y Locomotor presentan comportamientos similares, ambos con fuertes caídas en las unidades que rondan el -13% como consecuencia en el primer caso de la caída en el consumo de medicamentos expectorantes y antigripales, y en el segundo por la caída del -21% de los antirreumáticos no esteroideos.

Por último, destaca la fuerte caída del consumo de antiinfecciosos, cuyas unidades ya venían disminuyendo en los últimos años por las campañas de uso racional de antibióticos, subgrupo que en 2020 ha registrado una caída del -24%.



Mercado Hospitalario

En 2020, en el mercado hospitalario, y según datos de IQVIA, el 66% de las ventas se concentraron en dos grupos terapéuticos:

- 1** Grupo L. Antineoplásicos y agentes inmunomoduladores, dentro del cual los antineoplásicos suponen el 69% y los inmunosupresores el 27%.
- 2** Grupo J. Antiinfecciosos vía general, grupo en el que los antivirales sistémicos representan el 66% de las ventas.

Con la nueva Orden de Precios de Referencia, publicada el 28 de noviembre de 2020, y en base al nuevo criterio de conformación de conjuntos, se eliminaron los 223 existentes hasta el momento, y se crearon 237 nuevos conjuntos, de los cuales 11 se han creado en base a un medicamento biosimilar y 42 de ellos, sin genérico ni biosimilar.

Durante el año 2020 en el mercado hospitalario se han introducido 76 nuevos medicamentos, de los cuales, 48 (el 63%) son medicamentos genéricos, 10 (el 13%) son medicamentos con nuevos principios activos comercializados por primera vez (3 de los cuales son medicamentos huérfanos), 4 (el 5%) son medicamentos biosimilares, y los 14 restantes (el 18%) son medicamentos con principios activos o combinaciones de los mismos ya existentes en el mercado.

A diciembre de 2020 se encuentran comercializados en el mercado hospitalario español, 30 medicamentos biosimilares correspondientes a 14 principios activos. En estos principios activos, la cuota de biosimilares es del 58% en unidades.



Nuevos Lanzamientos

Durante el año 2020 se han lanzado al mercado nacional 232 nuevos medicamentos en el canal de oficinas de farmacia, con unas ventas totales de 76,6 millones € en dicho año. De ellos, 126 (el 54%) corresponden a medicamentos genéricos, 51 (el 22%) a importaciones paralelas, 18 (el 8%) son EFP, y los 37 restantes (el 16%) son medicamentos con principios activos o combinaciones ya existentes en el mercado.

En 2020 no se ha comercializado ningún medicamento con un nuevo principio activo en oficinas de farmacia.



Gasto farmacéutico público en receta oficial del SNS

Los datos del Ministerio de Sanidad relativos al año 2020 muestran un crecimiento del gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia de +2,6%, alcanzando los 11.077 millones €. Esta variación del gasto es consecuencia de un aumento del número de recetas del +0,8% y de un incremento del gasto medio por receta del +1,8%.

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

Fuente: Facturación de Recetas Médicas. Ministerio de Sanidad.

Distribución autonómica del gasto farmacéutico público

En el año 2020, el gasto farmacéutico público en receta oficial del SNS se ha situado en 233,9 € por habitante, lo que supone un incremento del +1,9% con respecto a 2019.

En la mayoría de CCAA ha crecido el gasto farmacéutico per cápita en 2020, a excepción de la Comunidad Valenciana (-0,1%) y Baleares (-1,9%).

GASTO FARMACÉUTICO POR CCAA (2020)			
Comunidad	Cuota gasto (%)	€ per cápita	Inc. (%)
Andalucía	17,9%	233,5	+3,3%
Aragón	3,1%	255,4	+0,8%
Asturias	2,6%	284,5	+2,6%
Baleares	2,1%	193,4	-1,9%
Canarias	5,0%	248,1	+0,8%
Cantabria	1,4%	268,6	+3,9%
Castilla-La Mancha	4,9%	265,5	+2,9%
Castilla y León	5,9%	274,3	+4,2%
Cataluña	13,8%	199,6	+2,0%
Comunidad Valenciana	11,7%	257,6	-0,1%
Extremadura	3,0%	313,9	+3,6%
Galicia	6,7%	273,3	+2,6%
La Rioja	0,7%	233,1	+0,6%
Madrid	11,8%	193,1	+0,5%
Murcia	3,5%	260,0	+3,0%
Navarra	1,2%	210,1	+0,8%
País Vasco	4,4%	222,3	+2,4%
Total España	100%	233,9	+1,9%

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

04

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de trabajo / Delegación de Barcelona

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos
Innovadores

4.4 Sistemas de Autorregulación

4.1 Servicios online

Hace ya 20 años que FARMAINDUSTRIA inició su decidida apuesta por la digitalización de sus sistemas de información, potenciando los sistemas telemáticos. Hoy en día llegamos rápidamente a nuestros asociados y a los ciudadanos a través de nuestra red de portales.

Tanto nuestros portales generalistas (Intranet del Asociado, Portal Público y Sistema de Autorregulación) como nuestros *sites* orientados (Plataforma de Medicamentos Innovadores y Nomenclátor de Especialidades) sirven para filtrar y canalizar cualquier información de calidad que pueda aportar valor al asociado.

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

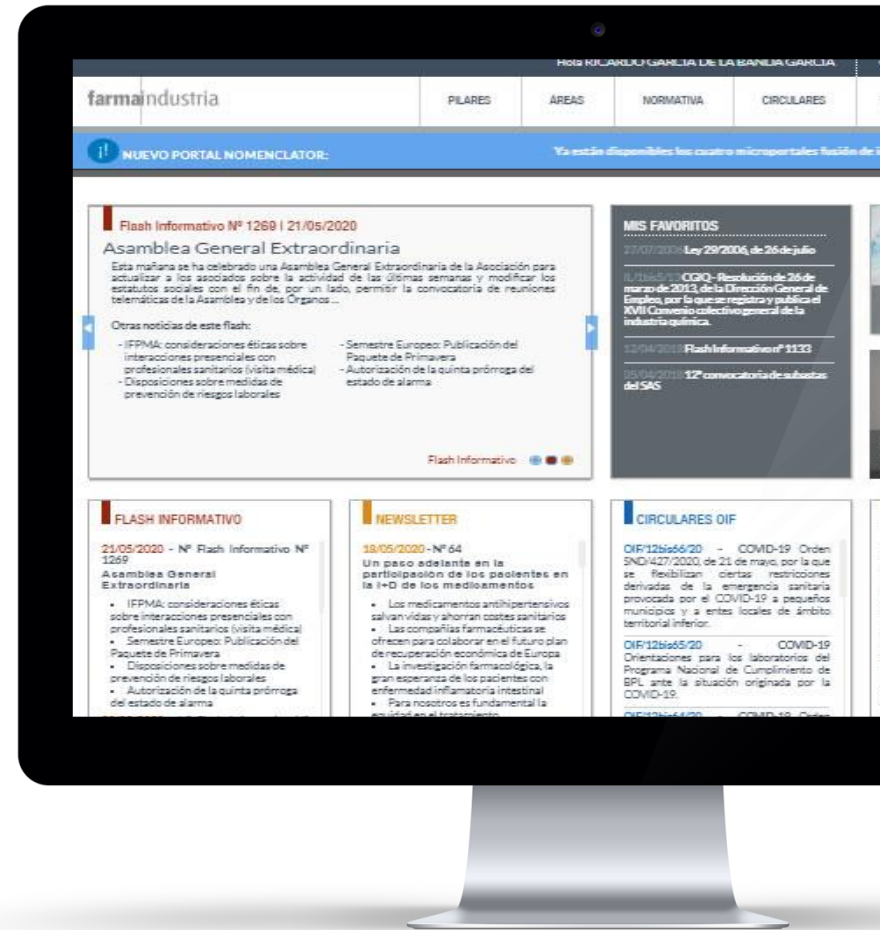


Portal Corporativo - Intranet con la Industria <https://www.farmaindustria.org>

De uso exclusivo para los laboratorios asociados, contiene alrededor de 95.000 documentos, agrupados en más de 50 categorías, entre las que se encuentran circulares, flashes, boletines, áreas departamentales, publicaciones, normativa, etc.

Soporta una home individualizada para cada uno de los 2.000 usuarios registrados de la industria, permitiéndoles decidir qué información mostrará su página.

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

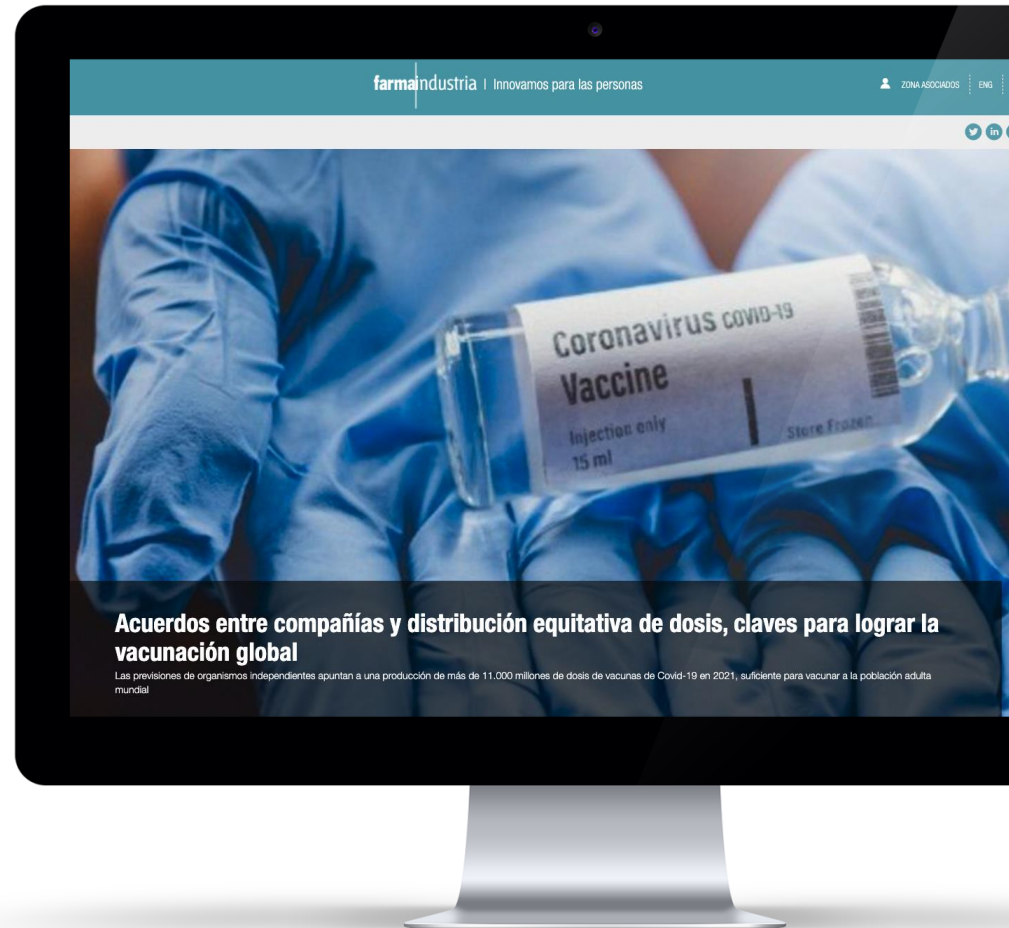


Portal público

<http://www.farmaindustria.es>

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

El pasado año se incorporó una nueva newsletter semanal, con la información más destacada de la industria y el medicamento, que llega a casi 8.000 suscriptores.



Medicamentos Innovadores

<https://www.medicamentos-innovadores.org/>

Tras la renovación completa del portal realizada el pasado año, se ha consolidado como herramienta de divulgación.

En 2020, el nuevo portal ha recibido más de 30.000 consultas, desde 6.500 direcciones diferentes. Siendo su “Webinar sobre ensayos clínicos, lecciones aprendidas con el COVID-19” el documento más consultado con más de 1.500 lecturas.

También se consolida su newsletter mensual, habiendo crecido el número de suscriptores hasta alcanzar los 2.000 a final de año.



Somos Pacientes

<https://www.somospacientes.com>

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

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



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

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

Con este espíritu se desarrolló este portal y su *microsite* de Código de Buenas Prácticas.

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



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

FARMAINDUSTRIA ha desarrollado estos cuatro microportales de análisis con el objetivo de facilitar el acceso a los equipos técnicos de los laboratorios a los nomenclátor tanto del Ministerio de Sanidad como de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Se trata de una herramienta de consulta y filtrado sobre el total de la información aportada por ambas instituciones. Aporta también un control de cambios sobre el nomenclátor de la AEMPS, para conocer qué varía entre cargas, incluyendo presentaciones "Incorporadas" y "Eliminadas".

Durante el año 2020, además de múltiples mejoras menores, se incorpora dicho control de cambios al Nomenclátor del Ministerio de Sanidad.

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

Se trata de cuatro portales que gestionan los procedimientos de control de las Deducciones derivadas de la aplicación de los RDL 8/2010 y 10/2010. Mediante estas herramientas, tanto los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, como los laboratorios, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y la entidad bancaria participante, pueden cumplir con el procedimiento.

Nomenclátor de la AEMPS										
MIS CONSULTAS			PREDEFINIDAS			AVANZADO				
GENERAL	TIPO PRESENTACION	PSICOTROPO	FECHAS	FORMATO	SERIALIZACION	PROBLEMAS SUMINISTRO	MÁS Opciones			
Código Nacional	Nombre y Presentación	PNP IVA	PRECIO REF	MEMBR PRECIO AGH	Grupo Terapéutico	Lab. Comerc.	Lab. Titular	Solotitul. Comerc.	Fecha Comerc.	Principios activos
686580	A.A.S. 100 mg COMPRIMIDOS, 30...	1,45	1,45	n.d.	B01AC06 - Ácido acetil...	OPELLA HEALTH...	OPELLA HEALTH...	✓	11/10/2012	ACETILSALL...
700693	A.A.S. 500 mg COMPRIMIDOS, 20...	2,5	2,5	n.d.	N02BA01 - Ácido acetil...	OPELLA HEALTH...	OPELLA HEALTH...	✓	09/06/2011	ACETILSALL...
692223	ABACAVIR GRANULADO PARA SOLU...	n.d.	n.d.	n.d.	R05X - OTROS PREPA...	TARBIS FARMA...	TARBIS FARMA...	✓	29/10/2020	3 - CLORFE...
729072	ABACAVIR ACCORD 300 mg COMP...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AF06 - Abacavir	ACCORD HEALTH...	ACCORD HEALTH...	✓	17/05/2021	ABACAVIR
727637	ABACAVIR TARBIS 300 MG COMP...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AF06 - Abacavir	TARBIS FARMA...	TARBIS FARMA...	✓	29/07/2020	ABACAVIR
711415	ABACAVIR/LAMIVUDINA DR. REDD...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivudina	REDDY PHARM...	REDDY PHARM...	✓	18/04/2017	2 - ABACAVI...
719675	ABACAVIR/LAMIVUDINA ACCORD...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivudina	ACCORD HEALTH...	ACCORD HEALTH...	✓	24/04/2018	2 - ABACAVI...
715527	ABACAVIR/LAMIVUDINA AUROVIT...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivudina	AUROVITAS SPA...	AUROVITAS SPA...	✓	22/12/2017	2 - ABACAVI...
712373	ABACAVIR/LAMIVUDINA EDGEN 6...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivudina	ARISTO PHARM...	ARISTO PHARM...	✓	07/08/2017	2 - ABACAVI...
719707	ABACAVIR/LAMIVUDINA GLENMA...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivudina	VISO FARMACE...	GLENMARK AR...	✓	23/04/2018	2 - ABACAVI...
729918	ABACAVIR/LAMIVUDINA KERIN PH...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivudina	KERIN PHARMA...	KERIN PHARMA...	✓	09/03/2020	2 - ABACAVI...
712249	ABACAVIR/LAMIVUDINA MYLAN 6...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivudina	MYLAN PHARM...	MYLAN PHARM...	✓	12/12/2016	2 - ABACAVI...
710542	ABACAVIR/LAMIVUDINA SANDOZ...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivudina	SANDOZ PHARM...	SANDOZ PHARM...	✓	07/12/2016	2 - ABACAVI...
720991	ABACAVIR/LAMIVUDINA STADA 60...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivudina	LABORATORIO...	LABORATORIO...	✓	11/02/2019	2 - ABACAVI...
712262	ABACAVIR/LAMIVUDINA TEVA 600...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivudina	TEVA PHARMA...	TEVA PHARMA...	✓	13/01/2017	2 - ABACAVI...

04

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de trabajo / Delegación de Barcelona

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos
Innovadores

4.4 Sistemas de Autorregulación

4.2 Grupos de trabajo / Delegación de Barcelona

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

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

En octubre de 2020, con motivo de la renovación de los órganos de gobierno de FARMAINDUSTRIA, se procedió a la actualización de los grupos de trabajo por un nuevo periodo de dos años. En virtud de esta renovación, se han fusionado y renombrado algunos grupos con el doble objetivo de adaptarse a la realidad y dar cobertura a las necesidades surgidas entre los asociados.



La relación actual de grupos de trabajo operativos en FARMAINDUSTRIA es la siguiente:

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

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

A continuación, se resumen las actividades de los distintos grupos de trabajo de FARMAINDUSTRIA a lo largo de 2020.

Grupo de Trabajo de Acceso (antiguo Grupo de Trabajo de Sostenibilidad y Regulación Económica)

El análisis de la normativa e iniciativas parlamentarias relacionadas con la regulación económica en el ámbito del sector farmacéutico ha continuado centrando el contenido de este grupo de trabajo a lo largo de 2020.

A raíz de la crisis del COVID-19, FARMAINDUSTRIA ha ido informando puntualmente al grupo sobre las prioridades de la asociación en esta difícil coyuntura sanitaria y económica, centrando los esfuerzos en garantizar la continuidad tanto de la fabricación y suministro de medicamentos como de los ensayos clínicos e investigación contra el coronavirus.

Por otro lado, el grupo ha recibido información actualizada sobre los contactos mantenidos con el Gobierno, tanto con relación a los indicadores y desarrollo del Convenio de Colaboración con la Administración General del Estado, como sobre los avances en el diálogo institucional para la articulación de un Plan estratégico plurianual de la industria farmacéutica, alineado con el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de la Economía Española, recientemente presentado por el Gobierno.

Asimismo, se ha realizado seguimiento de los indicadores de acceso a las innovaciones, del Plan de consolidación de IPTs de los medicamentos en el SNS y del borrador del Plan de acción para fomentar los medicamentos genéricos y biosimilares, elaborado por el Ministerio de Sanidad.

En otro orden de asuntos, el grupo ha ido abordando en sus reuniones cuestiones relevantes relacionadas con la tramitación de la propuesta de Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (HTA) impulsada por la Comisión Europea, los trabajos del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS, y el sistema de información para la medición del valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico en el SNS (Valtermed).

En el seno de este grupo de trabajo se ha realizado también un minucioso seguimiento de la tramitación del proyecto normativo, alegaciones y ulterior publicación de la Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Por último, el Grupo de Trabajo de Acceso ha sido informado puntualmente de los avances que se han ido produciendo en los trabajos del GT Health Technology Assessment (GT-HTA), así como del GT sobre Innovación Incremental (GT-INI).

Grupo de Trabajo de Health Technology Assessment (HTA)

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

Este grupo cuenta con representación de unas 50 compañías, con un perfil de miembros muy centrado en *Market Access y Health Economics & Outcomes Research*. Durante 2020, ha continuado haciendo seguimiento de las principales iniciativas en marcha en materia de medición de resultados en salud, tanto a nivel nacional como internacional. En el ámbito doméstico, se han analizado las principales iniciativas nacionales y autonómicas en materia de evaluación de nuevos medicamentos, prestando particular atención a los Informes de Posicionamiento Terapéutico, y su posterior implementación en las CCAA.

Por último, a nivel internacional, el grupo de trabajo ha seguido estrechamente los avances de la tramitación (aún en curso) del Proyecto de Reglamento de la Comisión Europea en materia de HTA, en la que se promueve una evaluación clínica conjunta para la UE, analizando sus potenciales implicaciones en el proceso de fijación de precio y reembolso de los medicamentos en nuestro país.

Grupo de Trabajo de Directores Financieros y Cobros

A finales de 2020, atendiendo al perfil mayoritario de los miembros del grupo de trabajo y a los contenidos abordados en el mismo, se tomó la decisión de cambiar la denominación del Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria, que pasó a denominarse Grupo de Trabajo de Directores Financieros y Cobros.

Este grupo de trabajo está mayoritariamente compuesto por los directores financieros de las casi 60 compañías que lo integran, además de personal de controlling y tesorería y gerentes de créditos y cobros.

El grupo realiza el seguimiento de los aspectos financieros y contables relacionados con el Convenio de Colaboración suscrito con el Gobierno, así como de los nuevos acuerdos que pudieran producirse con la Administración en materia de sostenibilidad financiera.

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

Durante el ejercicio 2020, el Grupo ha seguido muy de cerca los principales hitos en materia de morosidad tales como la tramitación de los Presupuestos Generales del Estado y los presupuestos autonómicos, los recursos habilitados por el Fondo de Financiación a las CCAA (Fondo de Liquidez Autonómico -FLA- y Fondo de Facilidad Financiera -FFF-), la tramitación del informe de la AIREF sobre el gasto en farmacia hospitalaria, así como el seguimiento de los períodos medios de pago que mensualmente publica el MINHAC y sus implicaciones de cara a la Ley Orgánica de Control de la Deuda Comercial en el Sector Público.

En otro orden de asuntos, a lo largo de 2020 el Subgrupo ad hoc de Facturación Electrónica (SG-FAC) ha seguido realizando

una pormenorizada revisión de todas las novedades y normativa nacional y autonómica en materia de facturación electrónica con el sector público, desde su implantación obligatoria en enero de 2015.

Adicionalmente, en el contexto de la pandemia, el grupo ha hecho seguimiento de la habilitación de hoteles y pabellones medicalizados en distintas CCAA, para analizar las implicaciones de este asunto en el circuito de suministro de medicamentos y facturación electrónica, y subsanar las incidencias que pudieran generarse.

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

Por último, a cierre de esta Memoria Anual, el SG-FAC está realizando un estrecho seguimiento de varias iniciativas autonómicas, con relevancia en esta materia:

- En Cataluña, la inminente implantación de EDI para las compras de farmacia de los hospitales del Institut Català de la Salut (ICS).
- En Andalucía, la culminación de la integración de todas las farmacias del Servicio Andaluz de Salud (SAS) en el sistema SIGLO, así como la incorporación al modelo de entidades con contabilidad presupuestaria pública de las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias.

Grupo de Trabajo de Mercado Hospitalario

En 2020, este grupo de trabajo, que funciona en estrecha coordinación con otros grupos de trabajo de FARMAINDUSTRIA, como los de Directores Financieros y Cobros, Medicamentos Biológicos y Huérfanos, Defensa de la Marca, Relaciones con las CCAA y Acceso, ha continuado analizando el mercado hospitalario, mediante el seguimiento y estudio de las distintas iniciativas que se llevan a cabo en el ámbito nacional y autonómico, especialmente las novedades más destacadas en materia de contratación pública hospitalaria.

Este grupo de trabajo recibe información de la monitorización que realiza FARMAINDUSTRIA sobre el acceso a las innovaciones en las distintas CCAA y las políticas que puedan limitar la oferta y el acceso a medicamentos innovadores o la libertad de prescripción.

En este sentido, durante este ejercicio se ha prestado especial atención al suministro de medicamentos de dispensación hospitalaria (DHDH) dado que, con motivo de la pandemia y de acuerdo con la Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, las diferentes CCAA comenzaron a establecer las medidas oportunas para garantizar la dispensación de los DHDH sin que tuvieran que ser dispensados en las dependencias del hospital.

En otro orden de asuntos, ante la situación generada por el COVID-19 y con el objetivo de descongestionar la presión asistencial en los centros sanitarios, algunas comunidades autónomas han habilitado pabellones y hoteles para ingresar a pacientes derivados desde los hospitales de la red pública. A este respecto, FARMAINDUSTRIA, con la colaboración del GT-MH ha realizado seguimiento de esta situación, a efectos de conocer las implicaciones que pudieran tener estas habilitaciones para los proveedores farmacéuticos en relación con el circuito de suministro de medicamentos (desde el pedido hasta la facturación). De forma general, el suministro de medicamentos a estos hoteles o pabellones medicalizados se estableció desde el servicio de farmacia del hospital de referencia que deriva al paciente, si bien hubo ciertas excepciones, como el hospital de IFEMA en Madrid.



Grupo de Trabajo de Regulación Técnica del Medicamento

Las principales actividades de este grupo de trabajo se centran en el análisis y realización de aportaciones para preparar la posición de la industria en relación con la normativa emanada de las instituciones europeas, y de la publicada por el Ministerio de Sanidad y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) referida a los procedimientos de autorización, registro y comercialización de medicamentos, en particular de las normas de desarrollo del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Este grupo de trabajo se focaliza en el análisis de asuntos con un importante componente técnico, como, por ejemplo, tasas, etiquetado y prospecto, solicitudes y modificaciones de autorización, convalidación de autorizaciones, cláusula Sunset, clasificación de medicamentos sin interés comercial, etc. y efectúa un seguimiento continuado del funcionamiento y de los plazos de resolución de la AEMPS.

En 2020, el grupo de trabajo analizó entre otros asuntos:

- 1 La Estrategia Farmacéutica Europea desarrollada por la Comisión Europea y que tiene como uno de sus principales retos reducir la complejidad de la regulación farmacéutica con el objetivo, entre otros, de acortar los plazos de autorización de medicamentos.
- 2 La preparación de las empresas farmacéuticas ante el Brexit.
- 3 Las alertas que está recibiendo el Sistema Español de Verificación de Medicamento (SEVeM).
- 4 El nuevo procedimiento para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el SNS.
- 5 La implementación de la Instrucción 1/2020 de la AEMPS referida a los materiales sobre prevención de riesgos.

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

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

En 2020 se conformó un grupo ad hoc para promover un proyecto piloto tutelado por la AEMPS para la implementación del prospecto electrónico para medicamentos que se usan en el ámbito hospitalario y la consiguiente supresión del prospecto en papel.

Por último, en diferentes reuniones, este grupo de trabajo contó con la participación de varios representantes de la AEMPS con el objeto de explicar tanto las principales medidas acordadas por la Agencia para facilitar la gestión de las autorizaciones y modificaciones de medicamentos de uso humano considerados esenciales durante la pandemia del COVID-19 como el procedimiento de tramitación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT).

Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos y Huérfanos

Este grupo de trabajo analiza regularmente las iniciativas legislativas no sólo de ámbito nacional, sino también europeo, así como la problemática que tienen estas tipologías de medicamentos dadas sus características singulares.

En 2020, además de los asuntos habituales, se abordaron en el grupo algunas cuestiones directamente relacionadas con la situación de suministro de medicamentos de ámbito hospitalario -muchos de ellos biológicos- y dispensación ambulatoria que con motivo de la pandemia estuvieron sujetos a un régimen especial de suministro domiciliario - diferente en cada comunidad autónoma- a fin de evitar, en la medida de lo posible, las visitas de los pacientes a los puntos de dispensación hospitalaria. También se debatieron algunos aspectos relativos a la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (muchos de ellos biológicos, huérfanos o de ambas categorías) cuya regulación se anunció a través de consulta pública previa.

En el caso de los medicamentos huérfanos, uno de los aspectos que más debate generó en el seno del grupo de trabajo fue el contenido de la resolución por la que se publicó el acuerdo del Consejo de Ministros sobre el régimen económico de los medicamentos huérfanos, que establece la exoneración condicionada de la incorporación de dichos medicamentos al Sistema de Precios de Referencia. Esta exoneración, si bien es posible en determinados casos, no obedece a la condición de medicamento huérfano sin más, sino que exige que el medicamento huérfano aporte un beneficio clínico relevante y que sea así acordado en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS,

y ratificado en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, considerándose para ello la evidencia y el conocimiento científico disponible, así como el Informe de Posicionamiento Terapéutico, si lo hubiere. En opinión del grupo, este tipo de condicionantes colisionan con el espíritu del Reglamento europeo que regula los medicamentos huérfanos y que les atribuye una exclusividad comercial, incompatible con su inclusión en el Sistema de Precios de Referencia, directamente relacionada con su condición de medicamento huérfano y no condicionada a una evaluación posterior.

Grupo de Trabajo de Fabricación y Trazabilidad

Este grupo ha desarrollado una intensa actividad en el pasado ejercicio debido a la gran trascendencia que tuvo la garantía del suministro de medicamentos durante la pandemia. El grupo fue ampliado con todas las compañías de la Asociación que dispusieran de plantas de producción en España, con objeto de tenerlas puntualmente informadas. Se celebraron un total de 10 reuniones en 2020 para, especialmente durante el estado de alarma, realizar un seguimiento cercano de los suministros de aquellas presentaciones de medicamentos que fueron declaradas como esenciales por la AEMPS.

A diferencia de lo ocurrido con otros productos sanitarios, en el caso de los medicamentos no se produjo una situación de desabastecimiento, aunque, para determinadas presentaciones necesarias en las Unidades de Cuidados Intensivos de los hospitales, tuvo que ser la AEMPS quien directamente señalara a las compañías el destino de las escasas unidades disponibles. En las circunstancias vividas en los momentos más álgidos de la pandemia, cabe destacar el comportamiento y el pragmatismo de la AEMPS que mantuvo reuniones semanales con todos los agentes de la cadena para hacer un seguimiento muy cercano. También conviene señalar aquí, la flexibilidad y dedicación de la Agencia para atender las solicitudes de las compañías orientadas a resolver situaciones especiales que permitieran mantener el suministro de determinados medicamentos, en aquel momento imprescindibles.

Además de las cuestiones relacionadas con el suministro, este grupo, ha seguido trabajando en otras materias como la serialización, manteniendo un punto en el orden del día para tratar la actuación de los distintos agentes en relación con sus obligaciones de inclusión de códigos unitarios, verificación, desactivación e información sobre alertas. Otro de los puntos habituales de la agenda de este grupo es la agregación hospitalaria, materia que está en estos momentos en situación de espera, habida cuenta de que los hospitales públicos no están desactivando códigos.

Finalmente, se han tratado en el grupo diversas cuestiones específicas como el transporte aéreo de medicamentos en condiciones especiales de temperatura, o la iniciativa piloto de inclusión de un código datamatrix en el acondicionamiento primario de los medicamentos de ámbito hospitalario, cuyo desarrollo se prevé para finales de 2021, a fin de poder suprimir el prospecto en estos envases habida cuenta de que resulta posible capturar toda la información del prospecto y de otras características de la presentación del medicamento a partir de la lectura de dicho código.

Grupo de Trabajo de Medio Ambiente

Durante 2020, este grupo de trabajo, en estrecha colaboración con SIGRE, efectuó el seguimiento de la legislación nacional y europea en materia medioambiental relacionada con el sector farmacéutico: economía circular, residuos y suelos contaminados, cambio climático, responsabilidad medioambiental, calidad ambiental, aguas, transición energética, requerimiento del Gobierno balear sobre la extensión de la responsabilidad ampliada del productor a los envases comerciales e industriales y el futuro impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables incluido en el Proyecto de Ley de Residuos y Suelos Contaminados.

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

Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia

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

En 2020 cabe destacar las siguientes disposiciones y actuaciones:

1

La Instrucción 1/2020 de la AEMPS, referente a Materiales sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano y la Nota Informativa MUH 32/2020 sobre Instrucciones para la industria farmacéutica relativas a materiales sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano (MPR), que posibilita la difusión de los mismos, debidamente autorizados por la AEMPS, a través de las Sociedades Científicas, como ocurre actualmente con las cartas de seguridad a los profesionales sanitarios (DHPC). En este sentido, FARMAINDUSTRIA ha formalizado la firma de un Convenio de colaboración con 51 Sociedades Científicas, tanto para la difusión de información sobre seguridad de medicamentos como para la difusión de los materiales sobre prevención de riesgos.

- 2 En materia de protección de datos, las directrices que ha de contemplar el futuro código de conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia
- 3 El Real Decreto por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y sus instrucciones de desarrollo, que permitirán ir actualizando los requisitos y adaptándolos a la realidad de los distintos agentes, incluida la industria farmacéutica.

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

- Inspección y auditorías.
- Planes de gestión de riesgos.
- Archivo maestro.
- Notificación expeditiva.
- Informes periódicos de seguridad.
- Farmacovigilancia PSPs y soluciones.

En una de las reuniones del grupo participaron la Jefa de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia y el Jefe del Área de Farmacoepidemiología de la AEMPS, quienes expusieron el plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas frente al COVID-19 y respondieron a cuestiones relativas al Real Decreto 957/2020 de estudios observacionales con medicamentos.

Grupo de Trabajo de Vacunas

Este grupo ha tenido una especial relevancia durante el pasado año, habida cuenta del enorme protagonismo que han tenido las vacunas de COVID-19. Las materias que se tratan en este grupo de trabajo tienen un componente meramente técnico.

Además de las cuestiones relacionadas con el suministro de vacunas para el COVID-19 o el seguimiento de las tasas poblacionales de las restantes vacunas de calendario, este grupo dedicó una parte de su actividad a intercambiar información sobre los documentos y recomendaciones elaborados por Vaccines Europe.

Grupo de Trabajo Farma-Biotech

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

En 2011, FARMAINDUSTRIA lanzó el programa de cooperación Farma-Biotech y desde entonces se han celebrado 19 encuentros interactivos entre ambos sectores, principalmente en las áreas de sistema nervioso central, oncología, aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes, entre otras.

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

En los 19 encuentros celebrados hasta la fecha han participado 42 empresas y 31 centros de investigación y hospitales, presentando los proyectos de investigación avanzada seleccionados por su potencial de innovación, y ha habido representación de más de 44 compañías farmacéuticas interesadas en los proyectos. En total, más de 116 agentes del sector público y privado.

Desde su puesta en marcha en 2011, se han analizado 592 proyectos de investigación biomédica, de los cuales se han seleccionado un total de 118 proyectos, 56 de ellos impulsados por empresas startups españolas y 62 por centros de investigación y hospitales. Esta iniciativa de colaboración está impulsando hasta el momento el progreso de más de 45 nuevas moléculas que están en fase de desarrollo y protegidas por patentes.

El último encuentro celebrado, vía telemática, fue el pasado 18 de noviembre de 2020 y en el mismo se presentaron hasta ocho nuevos proyectos de investigación liderados por pequeñas empresas y por centros de investigación públicos españoles que podrán verse impulsados gracias a la colaboración con compañías farmacéuticas.

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

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

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

Además, se sigue muy de cerca el nuevo Programa Marco Horizon Europe (2021-2027) en el que van a tener un papel clave los partenariados público-privados como la Innovative Health Initiative-IHI continuista de IMI, pero ampliada a otros sectores de la salud. Este futuro partenariado intersectorial incluye a la industria farmacéutica representada por EFPIA, Vaccines Europe y EuropaBio, junto con las tecnologías médicas representadas por COCIR y MedTech Europe. Inicialmente, se establecerá un conjunto armonizado de normas y, al mismo tiempo, se garantizarán procesos que permitan cierta flexibilidad en la cooperación intersectorial siempre que se fomente un ecosistema basado en la investigación e innovación en materia de salud que permita mejorar la vida de los pacientes en Europa. Finalmente, IHI, estará alineada con otros programas y contribuirá a alcanzar los objetivos del Plan Europeo contra el Cáncer y la Estrategia Farmacéutica Europea. Desde FARMAINDUSTRIA, se trabaja con EFPIA en el seguimiento e implementación de esta nueva iniciativa.

Grupo de Trabajo de Directores Médicos y de Investigación (BEST)

Este grupo de trabajo, compuesto por más de 60 compañías está focalizado en los aspectos estratégicos y de promoción de la competitividad en investigación clínica en España, facilitando procesos y mejorando los indicadores de performance conforme al Real Decreto 1090/2015 de Ensayos Clínicos.

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

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

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

El nuevo Reglamento establece procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en toda Europa, instando a que los Estados miembros cooperen en la evaluación mediante una posición única y común, pero, por otro lado, deja fuera de esta cooperación aquellos aspectos de carácter intrínsecamente nacional que requieren una evaluación por parte de cada Estado miembro. La piedra angular para aplicar los nuevos principios de esta regulación es el desarrollo del Sistema de Información de Ensayos Clínicos, portal gestionado por la Unión Europea que, tras varios retrasos, se espera entre en funcionamiento en enero de 2022.

A fin de que los centros, los promotores de ensayos clínicos y los reguladores estén preparados para trabajar en este nuevo marco y dentro del ámbito de colaboración que FARMAINDUSTRIA mantiene con la AEMPS, son varias las reuniones que se han mantenido con representantes de la Agencia para ir resolviendo cuestiones de índole práctica y técnica, muchas de las cuales aún están pendientes. En cualquier caso, la legislación ha previsto un periodo transitorio para que los promotores puedan adaptar progresivamente las nuevas solicitudes de autorización de ensayos a la nueva regulación europea.

Por otra parte, durante 2020 FARMAINDUSTRIA ha seguido trabajando activamente para que el Documento de Instrucciones Complementarias al Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, responda a las necesidades sectoriales, especialmente, durante la pandemia de COVID-19. También se ha trabajado con la AEMPS y los Comités de Ética en Investigación de Medicamentos (CEIm) para que los anexos a este documento se adapten a las demandas de la industria farmacéutica y se traduzcan a la lengua inglesa. Toda esta información está disponible en la página web de la AEMPS.

También se ha trabajado con el Grupo de CEIm y con los pacientes para tratar de adaptar los modelos de consentimiento informado a la nueva regulación europea y nacional sobre protección de datos, habiéndose celebrado diversas reuniones con todos los colectivos implicados.

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

- 1** Actualización de la Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fases Tempranas. Se ha decidido mejorar la operatividad de esta Guía mediante la creación de una aplicación web que facilitará tanto la edición de la misma, como la futura exportación y visualización de datos. Actualmente, se encuentra muy avanzada y cuenta con información de más de 30 unidades de diferentes hospitales públicos y privados.
- 2** Publicación del decálogo de criterios de excelencia en investigación clínica. El decálogo recoge la necesidad de fomentar la realización de nuevos diseños de ensayos clínicos, con el objetivo de mejorar los tiempos de desarrollo clínico y la incorporación de métricas cuantitativas y cualitativas que permitan identificar áreas de mejora en las que trabajar para ganar en predictibilidad y competitividad. El decálogo también recomienda una mayor flexibilidad en la adaptación a los nuevos procedimientos de monitorización, que requerirán mecanismos para la monitorización remota, tal y como se ha puesto de manifiesto durante la gestión de la crisis del COVID-19.
- 3** Implementación del Reglamento Europeo de Protección de Datos y actualización del Código de Conducta de Protección de Datos en Investigación Clínica y Farmacovigilancia (actualmente en evaluación por la Agencia Española de Protección de Datos). En el último año se ha avanzado en la actualización de los trabajos del nuevo código de conducta en protección de datos en investigación clínica y farmacovigilancia, presentado a la AEPD en diciembre de 2020. También se han celebrado diferentes reuniones con stakeholders públicos y privados para explicar los principios fundamentales del Código. Por otro lado, en las reuniones del Grupo de Trabajo de Gobernanza de Datos de EFPIA, FARMAINDUSTRIA presentó su experiencia de diez años en esta materia y las principales novedades del nuevo Código. Sobre esta base se han comenzado los trabajos en EFPIA para la elaboración de un Código de Conducta en esta materia a nivel europeo.

4 Es preciso destacar la creación de un Grupo de Trabajo con representantes de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y de compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA, para avanzar en un plan de trabajo conjunto para elaborar un Decálogo sobre “desafíos, criterios y prioridades de los servicios de farmacia hospitalaria para potenciar la contribución hacia la excelencia en la realización de ensayos clínicos”. Las principales cuestiones a tratar en ese documento son:

- Aspectos de mejora en la comunicación promotor-servicios de farmacia.
- Documentos armonizados y procedimientos normalizados de trabajo.
- Estandarización de plataformas acreditadas y conectadas para la gestión de los medicamentos en investigación.
- Mejoras en los procesos de puesta en marcha, inclusión de pacientes y cierre del ensayo.
- Procedimientos para la adquisición de comparadores.
- Medidas para la implementación de la monitorización remota en los servicios de farmacia hospitalaria.

Los trabajos se están desarrollando en un clima de máxima colaboración entre las partes con la finalidad de mejorar la eficiencia de los procesos y buscar la excelencia para mantener y mejorar la competitividad de la investigación clínica en España. Se espera poder publicar el Decálogo en los próximos meses.

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

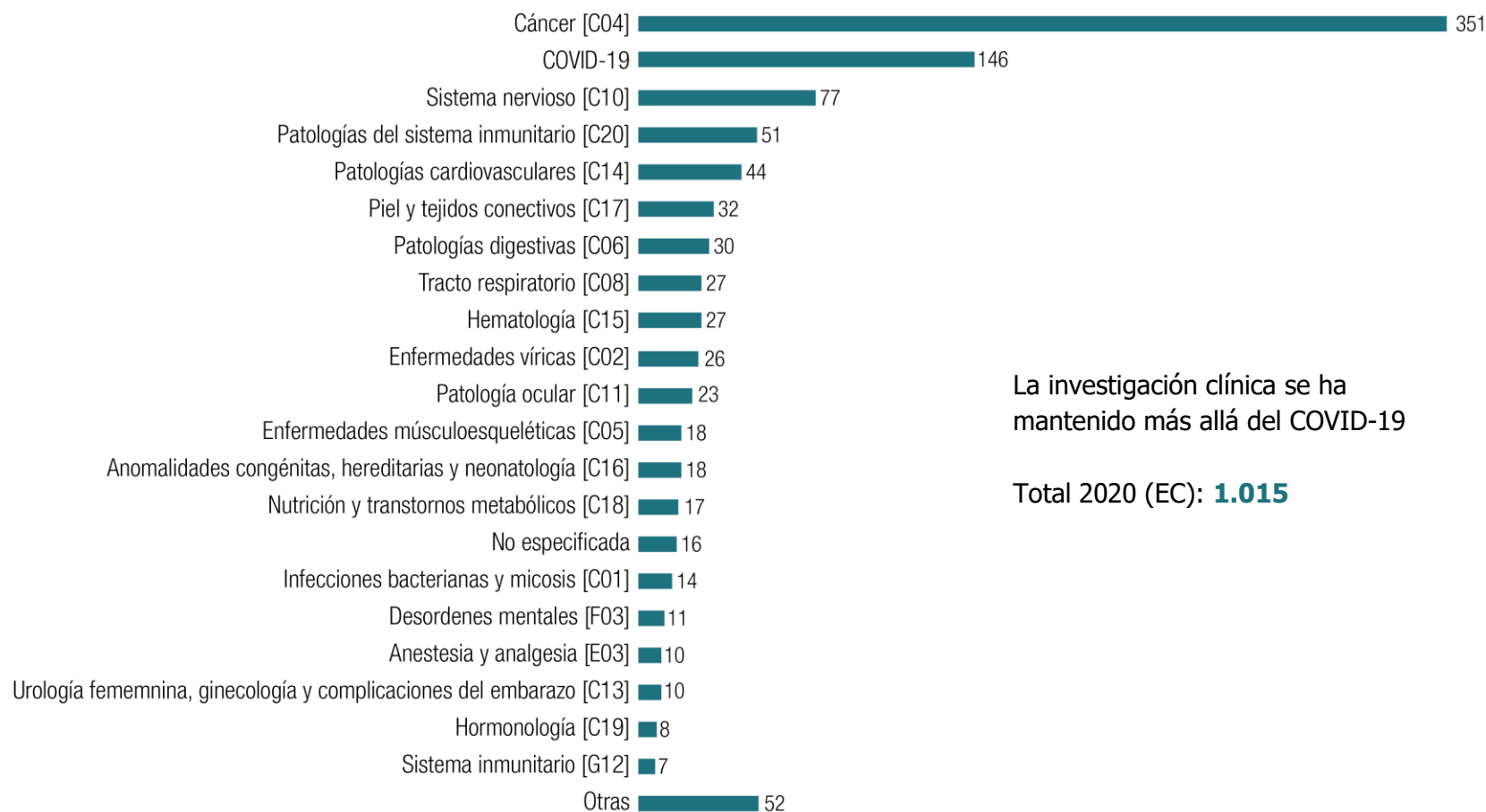
España es ya un país de referencia mundial en la investigación de medicamentos (tres de cada diez ensayos clínicos en el continente europeo cuentan con participación española), fruto del trabajo colaborativo que desde hace años desempeñan administraciones sanitarias, hospitales, investigadores, pacientes e industria farmacéutica, y que permite que nuestro país participe en los ensayos internacionales más punteros, que benefician sobre todo a los pacientes.

La pandemia del coronavirus ha puesto aún más de manifiesto la importancia de la investigación biomédica en el mundo y nuestro país ha ocupado un papel destacado en el ámbito de los ensayos clínicos de tratamientos y vacunas para el COVID-19. Desde el inicio de la pandemia, en España se han puesto en marcha más de 150 ensayos clínicos para probar tratamientos eficaces. Casi una treintena de ellos están probando nuevas moléculas; más de cien son reposicionamientos terapéuticos de moléculas ya existentes, y siete son tratamientos con terapias celulares. Casi una veintena de compañías farmacéuticas asociadas a FARMAINDUSTRIA -tanto nacionales como internacionales- están participando en

buena parte de estos ensayos clínicos y colaborando en otros de iniciativa pública, proporcionando la medicación necesaria. Estos ensayos están implicando a profesionales de más de 200 hospitales españoles y se espera que 28.000 pacientes participen y se beneficien de estos ensayos.

Además de las cifras anteriores, en nuestro país se han autorizado en 2020 más de mil nuevos ensayos clínicos. Esta significativa cifra manifiesta que para los diferentes actores que participan en la investigación, las prioridades han sido tanto dar una respuesta a la nueva enfermedad, como mantener la actividad en ensayos clínicos de otras patologías.

Investigación Clínica - durante la pandemia COVID-19



La investigación clínica se ha mantenido más allá del COVID-19

Total 2020 (EC): **1.015**

Número de Ensayos clínicos en las diferentes áreas terapéuticas. Datos del REec en 2020 (según fecha de autorización por la AEMPS) considerando el COVID-19 con un área terapéutica.

La crisis sanitaria del COVID-19 también ha puesto el acento en la transformación digital de la sanidad. La digitalización en este sector no ha hecho más que comenzar, y su carácter complementario a muchas de las actividades presenciales irá progresivamente mejorando y adaptándose conforme se desarrollen diferentes tecnologías. En este sentido, destaca la actividad de la Agencia de Protección de Datos, que trabajó en mayo de 2020 junto con la AEMPS y FARMAINDUSTRIA para buscar una solución a la monitorización de los ensayos de manera remota y garantizar la continuidad de estos estudios, que en determinadas ocasiones son la única alternativa terapéutica para los pacientes.

Muchas de las actividades de investigación requieren el contacto constante con el personal del hospital, para asegurar que el ensayo se realiza y se documenta adecuadamente. En este sentido, se ha de asegurar la validez de los datos y la integridad científica del ensayo clínico. La adopción de medidas ético-jurídicas que permiten realizar este tipo de actividades en remoto es una garantía para que en una situación epidemiológica tan adversa no se frene la investigación.

En todo este tipo de acciones, coordinadas por FARMAINDUSTRIA, ha sido importante el apoyo de los profesionales de las compañías farmacéuticas, que han compartido sus preocupaciones por la continuidad de la investigación clínica y han trabajado de manera cohesionada tanto en el ámbito nacional como internacional. Todo ello, en un entorno de adaptabilidad constante a la situación para aportar la mejor solución a los pacientes en un contexto sanitario muy difícil.

Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos

La actividad de este grupo de trabajo se ha centrado, un año más, en realizar seguimiento de todos los asuntos que, por su implicación jurídica, resultan de interés a las compañías asociadas.

La intensa actividad legislativa desarrollada a lo largo del último año ha implicado la celebración de reuniones con una periodicidad mensual y una comunicación diaria de todas aquellas cuestiones con impacto en nuestro marco normativo, así como jurisprudencia e informes relevantes para nuestro sector.

Sin perjuicio de la normativa adoptada con motivo de la crisis sanitaria, han sido objeto de información en el seno del presente grupo de trabajo las siguientes cuestiones, entre otras:

- 1 Medicamentos Huérfanos. Resolución de 2 de junio de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCYF), por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020, por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, consistente en una exoneración del sistema de precios de referencia cuando en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no exista una alternativa terapéutica, o, en el caso de que exista, el medicamento huérfano aporte un beneficio clínico relevante, acordado así en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y ratificado en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, considerándose para ello la evidencia y el conocimiento científico disponible, así como el informe de posicionamiento terapéutico si lo hubiere. Asimismo, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 96 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, se someterá a revisión el precio del medicamento exonerado si se comprueba que es económicamente viable o si se cumplen cualquiera de las circunstancias recogidas en dicho artículo. Por último, el citado Acuerdo recoge que el Ministerio de Sanidad elevará a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre los efectos del mismo.

- 2 Plan de Consolidación de los IPT. Presentado oficialmente el pasado 26 de noviembre a través de un webinar celebrado por el Ministerio de Sanidad, el plan se estructura en tres líneas de acción: a) la red de evaluación (REvalMed SNS), formada por la DGCYF, la AEMPS y las CCAA, que contará con un equipo de evaluación terapéutica (liderado por la AEMPS), otro equipo de evaluación farmacoeconómica (liderado por la DGCYF) y siete nodos de evaluación por áreas terapéuticas, formados por más de 120 expertos designados por las CCAA; b) una metodología para el diseño y aprobación de los IPT; c) un cuadro de mando, que permitirá conocer en qué fase se encuentra cada IPT.
- 3 Consulta pública de la CNMC sobre comercialización de medicamentos. El Departamento de Promoción de la Competencia de la CNMC inició en enero de 2021 una consulta centrada en los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que resultan financiados por el SNS en España, y de dispensación en oficinas de farmacia, quedando excluido el canal hospitalario. La consulta constituye un período de reflexión final donde se pretende recabar las opiniones de los principales agentes del mercado, incluyendo operadores económicos, instituciones públicas, asociaciones, académicos, consumidores, pacientes y otros expertos y agentes interesados en el sector.

- 4 Biosimilares (Andalucía). El Servicio Andaluz de Salud publicó en agosto un Acuerdo Marco (AM) para el suministro de biosimilares, al objeto de establecer la homologación, de forma armonizada y homogénea de las condiciones de adquisición de los medicamentos seleccionados. El citado AM que constaba de 9 lotes identificados por DOE, fue recurrido por la Asociación a través de la figura del recurso especial en materia de contratación, además de por la configuración del objeto del contrato, por incluir una condición especial de ejecución que obligaba a la empresa adjudicataria a adaptar el precio del contrato a la baja si oferta un precio más bajo en un acuerdo marco centralizado del INGESA. Dicho recurso fue estimado parcialmente por el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía (TARCJA), al declarar no ajustadas a derecho determinadas cláusulas impugnadas, acordando la anulación de los pliegos impugnados, debiendo convocarse, en su caso, una nueva licitación. Entre las cláusulas anuladas, destaca la relativa a la vinculación del precio de adjudicación a los precios ofertados por la misma empresa en procedimientos convocados por el Ministerio de Sanidad. El TARCJA declara que esta cláusula excede del ámbito propio de las condiciones de ejecución que ha de respetar los elementos esenciales del contrato, entre los que se encuentra el precio adjudicado y pactado.

A lo anterior, se añadirían los trámites de audiencia en la orden de precios de referencia 2020, el Real Decreto por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos, la tramitación parlamentaria de diferentes iniciativas legislativas, la monitorización de expedientes de suministro de medicamentos y legislación de contratación pública y las novedades en materia de derecho laboral o protección de datos.

Grupo de Trabajo de Fiscalidad

Este grupo de trabajo realiza un permanente análisis y monitorización de aquellas cuestiones con implicaciones fiscales para el sector farmacéutico.

A principios de 2020, tuvo lugar una nueva edición del Seminario anual de novedades fiscales, abierto a todos los asociados, que contó con una significativa participación de responsables fiscales y financieros de las compañías farmacéuticas. En el transcurso del mismo, se realizó un análisis sobre el tratamiento contable y fiscal de las cantidades a abonar al SNS en virtud del Convenio de colaboración suscrito con la Administración General del Estado, abordándose, asimismo, otros aspectos relacionados con la simplificación y armonización del IVA del comercio intracomunitario de bienes (entrada en vigor de las *quick fixes*) y con la situación actual de las inspecciones de la AEAT en materia de despidos. A su vez, se realizó un repaso a lo dispuesto en la normativa para evitar la doble imposición con EEUU y se analizó el impacto del Brexit en materia aduanera e IVA. Por último, se realizó un repaso de la doctrina y sentencias más relevantes para el sector en materia tributaria.

Por otro lado, el grupo ha venido realizando un minucioso análisis de la prolija normativa nacional y comunitaria, doctrina de la AEAT y adopción de múltiples medidas acometidas en materia tributaria y aduanera en virtud de la crisis sanitaria provocada por el COVID-19, haciéndose especial seguimiento del régimen fiscal de las donaciones de medicamentos y material sanitario. En particular, se ha monitorizado tanto la diversa normativa relacionada con la exención en el IVA respecto a entregas, importaciones y adquisiciones intracomunitarias de bienes necesarios para combatir el COVID-19,

como las nuevas medidas adoptadas por la Comisión Europea relativas a la exención temporal del IVA aplicable a las vacunas y kits de diagnóstico para el COVID-19, en los términos establecidos. Por su relevancia en esta materia, cabe citar, entre otras disposiciones:

- En el ámbito comunitario, la Decisión (UE) 2020/491 de la Comisión Europea (y ulteriores modificaciones) y la Directiva (UE) 2020/2020 del Consejo de 7 de diciembre de 2020.
- En el ámbito nacional, el RDL 15/2020, de 21 de abril (y sucesivas prórrogas de la exención de IVA), el RDL 34/2020, de 17 de noviembre y el RDL 35/2020, de 22 de diciembre.

A lo largo del ejercicio, se ha mantenido puntualmente informado al grupo sobre toda la jurisprudencia de interés tributario para el sector así como sobre la doctrina publicada por la AEAT en relación con la aplicabilidad de la deducción para evitar la doble imposición internacional en el Impuesto sobre Sociedades, y todas aquellas cuestiones tributarias y aduaneras más relevantes incluidas en los diversos Reales Decretos-leyes y normativa aprobada durante la crisis del COVID-19, prestándose especial atención a materias relacionadas con los plazos tributarios y procedimentales, cuestiones censales, identificación electrónica e impuestos. Asimismo, se han monitorizado las cuestiones relativas a precios de transferencia y operaciones vinculadas, así como las nuevas reglas de validación del Sistema Integrado de Suministro de Información (SII), vigentes desde enero de 2021.

A su vez, se ha mantenido contacto permanente con la Comisión fiscal de CEOE, analizando con el grupo los proyectos normativos que se han remitido desde dicha organización, a efectos de canalizar las observaciones pertinentes.

Grupo de Trabajo de Recursos Humanos

Debido al contexto en que nos encontramos, durante el año 2020 este grupo de trabajo incrementó notablemente su actividad respecto a otros años, comunicándose al grupo mediante correo electrónico, con frecuencia diaria, toda la normativa autonómica, nacional y europea de interés: vacunación y sus estrategias, situación respecto a la visita médica en cada comunidad autónoma, circulares, notas informativas o iniciativas de CEOE, CEIM, FEDEQUIM, FOMENT DEL TREBALL, FEIQUÉ, etc. Igualmente, se han enviado al grupo los informes del mercado laboral que analizan el paro registrado, contratación y afiliación a la Seguridad Social que elabora el Departamento de Relaciones Laborales de CEOE.

Además, con frecuencia mensual se ha remitido al grupo de trabajo un documento actualizado con toda la normativa de prevención de riesgos laborales con relación al COVID-19 con impacto sobre las compañías farmacéuticas, tanto a nivel nacional como autonómico. En dicho documento se ha hecho especial hincapié en la normativa relacionada con los test de diagnóstico del COVID-19 y el control de temperatura para acceso a los centros de trabajo de las empresas, así como a la Estrategia de Vacunación en España y sus actualizaciones. También en el procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2 y sus numerosas actualizaciones, las diferentes órdenes ministeriales sobre restricciones de viajes al extranjero, así como una actualización continua de las medidas y restricciones implantadas en las CCAA.

El número de reuniones del grupo de trabajo se ha incrementado significativamente en 2020, celebrándose reuniones de carácter mensual en formato online, a fin de informar a los asociados de todo aquello relevante en el ámbito de las relaciones laborales y los recursos humanos, así como los aspectos relativos a la negociación del XX Convenio General de la Industria Química que ha tenido lugar desde enero de 2021.

Entre los asuntos más relevantes que ha tratado el grupo se encuentran los siguientes:

- 1 Las iniciativas de FARMAINDUSTRIA para la reapertura de la visita médica tras las restricciones impuestas por diferente normativa o instrucciones de los servicios sanitarios autonómicos, en particular, el Protocolo de seguridad y prevención para sus profesionales con motivo de la reanudación de las actividades científico-técnicas presenciales, realizado por FARMAINDUSTRIA, en colaboración con otras entidades sectoriales y que se comenta en otros apartados de la presente Memoria Anual.
- 2 Las medidas laborales aprobadas durante la emergencia sanitaria: bajas por contagio, cuarentena y confinamiento total; ERTE; moratorias para empresas en cuotas de Seguridad Social; adaptaciones y reducción de jornada para cuidados de personas (Plan MeCuida); el teletrabajo y su normativa; la prohibición de los despidos objetivos durante la crisis sanitaria; las medidas en contratación temporal; el “permiso retribuido recuperable”; los diferentes subsidios aprobados, etc.
- 3 El acceso o retorno a los centros de trabajo, así como información sobre las fases de la desescalada.
- 4 La normativa sobre los planes de igualdad.
- 5 La prevención de riesgos laborales en relación al COVID-19.
- 6 La negociación del Convenio Colectivo.
- 7 La próxima normativa que entrará en vigor, como el RD de Igualdad Retributiva que establece el registro retributivo en las empresas y el RDL 28/2020, de trabajo a distancia.

En cuanto a otras iniciativas realizadas durante el año y comunicadas al grupo de trabajo, destacan la colaboración de FARMAINDUSTRIA con otras asociaciones y el Colegio Oficial de Médicos de Madrid y la Organización Médica Colegial, para establecer la forma más efectiva de poner a disposición de las autoridades sanitarias la capacidad de las compañías de aportar voluntarios de sus equipos de profesionales sanitarios (médicos, fundamentalmente, pero también personal de enfermería y otros profesionales de las ciencias de la salud) para apoyar en todo lo posible al sistema sanitario en momentos tan críticos. También se ofreció la gestión de FARMAINDUSTRIA para la colaboración con la red de asociaciones de científicos e investigadores españoles en el exterior (RAICEX).

16

Grupo de Trabajo de Código de Buenas Prácticas

Con la ayuda y colaboración de los miembros del grupo se publicaron por quinto año consecutivo las transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarias relativas al ejercicio 2019. Debe destacarse que, por tercer año consecutivo, se ha publicado de forma individual el 100% de las transferencias de valor a profesionales sanitarios, sin que existan diferencias significativas en términos de volumen e importes respecto a los datos publicados el año anterior (y relativos al ejercicio 2018). Se trata de una iniciativa que no sólo se va consolidando con el paso de los años, sino que además es acogida cada vez con mayor naturalidad y normalidad por parte de la sociedad en su conjunto y por parte de los principales grupos de interés concernidos (profesionales y organizaciones sanitarias).

La principal cuestión sobre la que se ha centrado fundamentalmente la actividad de este grupo de trabajo ha sido la actualización, mejora y revisión del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Este proceso concluyó con la aprobación y ratificación por la Junta Directiva y la Asamblea General Extraordinaria de FARMAINDUSTRIA celebrada en el mes de octubre, de una nueva versión del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (Código 2021). Este nuevo texto, que entró en vigor el 1 de enero de 2021, incorpora importantes novedades y mejoras que se mencionan en el apartado de Sistemas de Autorregulación de la presente Memoria Anual.

En línea con el modelo adoptado en el ejercicio anterior y teniendo en cuenta que el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas continúa constituyendo uno de los principales objetivos de la Asociación, se aprobó mantener un Comité Estratégico, cuyas decisiones se reportan puntualmente al Grupo de Trabajo del Código de Buenas Prácticas. La colaboración y dedicación prestada por los integrantes de dicho Comité ha sido fundamental, no sólo en cuestiones tan relevantes como las arriba detalladas, sino también en cuestiones de índole más institucional y estratégica.

Grupo de Trabajo Internacional

El Grupo de Trabajo Internacional fue constituido con el objetivo de analizar en el seno de la Asociación, las prioridades y posicionamientos de EFPIA e IFPMA y contribuir al diseño de la estrategia y plan de acción de la industria farmacéutica en España de forma consistente con estas prioridades.

Entre los temas abordados por este grupo de trabajo, y sobre los que se ha dado información en apartados anteriores de esta Memoria Anual, caben destacar:

- 1 Las iniciativas europeas e internacionales que afectan al modelo productivo de la industria farmacéutica innovadora, entre ellas, la Estrategia Farmacéutica Europea, el establecimiento de un programa específico de salud (UEproSalud) o la colaboración entre países europeos en precios y acceso.
- 2 El Acuerdo de Comercio y Cooperación entre la UE y el Reino Unido como cierre del Brexit.
- 3 La propuesta de reglamento de HTA de la Comisión Europea.
- 4 El seguimiento de las reuniones del Consejo de Ministros de Sanidad (Consejo EPSCO), así como las iniciativas de las direcciones generales de Salud, Mercado Interior, Competencia y el programa de trabajo de la Comisión Europea.
- 5 Las medidas e iniciativas diseñadas e implementadas, tanto en el contexto europeo como internacional, por las autoridades públicas y la industria farmacéutica en la lucha contra la pandemia del COVID-19.

17

Relaciones con las Comunidades Autónomas

El Grupo de Trabajo de Relaciones con las Comunidades Autónomas, constituido por 65 compañías, tiene entre sus objetivos:

- 1 Monitorizar las iniciativas relevantes de política farmacéutica y sanitaria en las distintas comunidades autónomas.
- 2 Reforzar el diálogo y la colaboración con las administraciones.
- 3 Fomentar un equilibrio en el sistema sanitario que permita el acceso de los pacientes a los tratamientos farmacológicos y el desarrollo de la actividad industrial.
- 4 Consolidar alianzas con los distintos agentes del sector para alcanzar objetivos compartidos, con especial atención a los profesionales sanitarios.
- 5 Promover un sistema de alerta temprana para la detección y el seguimiento de las políticas autonómicas de prescripción-dispensación.

Este grupo de trabajo recibe información detallada de interés sobre aquellos aspectos de política sanitaria y farmacéutica que se producen tanto en el ámbito nacional como autonómico, y que inciden sobre el acceso a la prestación farmacéutica, tales como presupuestos y gasto sanitario y farmacéutico, políticas de prescripción y dispensación, I+D+i, etc.

Durante este año, destaca la monitorización realizada en torno a la renovación de recetas de tratamientos crónicos y medicamentos sometidos a visado en las diferentes CCAA. Con motivo de la crisis sanitaria del COVID-19, las CCAA introdujeron modificaciones en los procedimientos de renovación de recetas a fin de que los pacientes con tratamientos crónicos y aquellos que requieran medicamentos sujetos a visado de prescripción, no tuviesen que acudir a sus centros de salud para renovar sus prescripciones a través de la receta electrónica. Se elaboró un informe con las modificaciones que las distintas CCAA introdujeron en sus sistemas de receta electrónica para la consecución de este objetivo.

Además, este grupo de trabajo colabora en la elaboración de los informes temáticos y de situación de CCAA, herramientas de información y consulta sobre la situación autonómica y que se encuentran disponibles para los asociados en la web de FARMAINDUSTRIA.

Grupo de Trabajo de Defensa de la Marca

La defensa de la marca sigue siendo uno de los ejes estratégicos de la Asociación. En el pasado ejercicio este grupo de trabajo realizó fundamentalmente una labor de seguimiento de las disposiciones y planes de las autoridades competentes en materia de medicamentos, velando para que se mantuvieran las condiciones de prescripción y dispensación de fármacos de marca conforme a lo previsto en la legislación vigente.

Además de promover artículos y entrevistas en los diferentes medios de comunicación, se impulsó una iniciativa informativa destinada fundamentalmente a redes sociales (#LaMarcaTeCuida) que, con ejemplos sencillos y cotidianos, recuerda a pacientes, a familiares y cuidadores y a profesionales sanitarios que en España se puede pedir el medicamento de marca en las farmacias, el cual se encuentra al mismo precio que sus genéricos correspondientes, y que se puede prescribir tanto por denominación comercial como por principio activo.

Grupo de Trabajo de Innovación Incremental

Este grupo de trabajo se creó en enero de 2020 con objeto de poner en valor la importancia que tiene la mejora continua de los medicamentos fuera de patente. Durante el pasado año se ha perfilado un plan de acción y una estrategia de comunicación que permite trasladar a la sociedad la importancia de la innovación incremental como resultado del análisis del uso de los medicamentos que ya existen, buscando incorporar modificaciones o mejoras que beneficien a los pacientes y al sistema sanitario. Este plan de acción busca favorecer que los desarrollos de medicamentos conocidos sean factibles y no queden afectados negativamente con la penalización que comporta su inclusión en el Sistema de Precios de Referencia. A este respecto, se requiere una protección normativa que permita, en los casos en los que estas presentaciones de medicamentos tengan interés para el SNS, evitar la aplicación aritmética del Sistema de Precios de Referencia y que, en tales casos, sea la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, quien establezca su precio de comercialización.

En materia de comunicación, se ha elaborado un video que explica en qué consiste la innovación incremental, destacando que este tipo de innovación es muy valorada por pacientes y profesionales sanitarios porque mejora tanto la práctica clínica, como la calidad de vida de los pacientes. Se han realizado además diversas actuaciones en medios generales y especializados sobre la importancia que tiene este tipo de innovación y la conveniencia de fomentar su desarrollo en España.

Grupo de Trabajo de Visita Médica

Este grupo de trabajo ad hoc, se constituyó con el objetivo de monitorizar la situación de la visita médica que, como ya se ha indicado en otros apartados de la presente Memoria Anual, fue restringida en la práctica totalidad de CCAA desde mediados de marzo de 2020.

Este grupo de trabajo, con el apoyo de sociedades científicas, organizaciones profesionales y expertos externos ha elaborado un Protocolo de Seguridad para la reintegración a la actividad de los profesionales de visita médica de la industria, que fue valorado muy favorablemente por las autoridades autonómicas y que ha sido un elemento clave para la progresiva reanudación de la visita médica en nuestro país. Al protocolo de FARMAINDUSTRIA se adhirieron otras asociaciones empresariales, como FENIN, BIOSIM, ASEBIO, AESEG, ANEFP, AELMHU, FARMAFLUID o AENE.

En la actualidad, en este grupo de trabajo participan 47 laboratorios, y prosigue las labores de monitorización de la situación de la visita médica en las diferentes CCAA, así como los contactos con responsables autonómicos y con asociaciones de visitantes e informadores sanitarios.

Este grupo, además de realizar un estrecho seguimiento de la situación de la visita médica, participa en la elaboración y validación de un cuadro de situación que recoge las principales restricciones autonómicas para la celebración de congresos, seminarios, talleres y reuniones científicas, así como la situación de la visita médica en cada comunidad. Estos informes, que se actualizan periódicamente, se encuentran a disposición de todos los asociados en web de FARMAINDUSTRIA.

Grupo de Trabajo de Comunicación y Responsabilidad Social Corporativa

Los contenidos de este grupo de trabajo se comentan en el apartado de Comunicación Social de esta Memoria Anual.

Grupo de Trabajo de Pacientes

Los contenidos de este grupo de trabajo se comentan en el apartado de Comunicación Social de esta Memoria Anual.

Grupo de Trabajo de Ciberseguridad

El principal objetivo de este grupo de trabajo es servir de lugar de encuentro para los responsables de IT de los laboratorios asociados, a fin de compartir problemas, incidencias y soluciones, especialmente desde el punto de vista de la ciberseguridad. También se propone abrir canales de comunicación con las instituciones responsables de la ciberseguridad a nivel nacional (INCIBE, CNI/CCN, etc.) con los que poder colaborar sectorialmente.

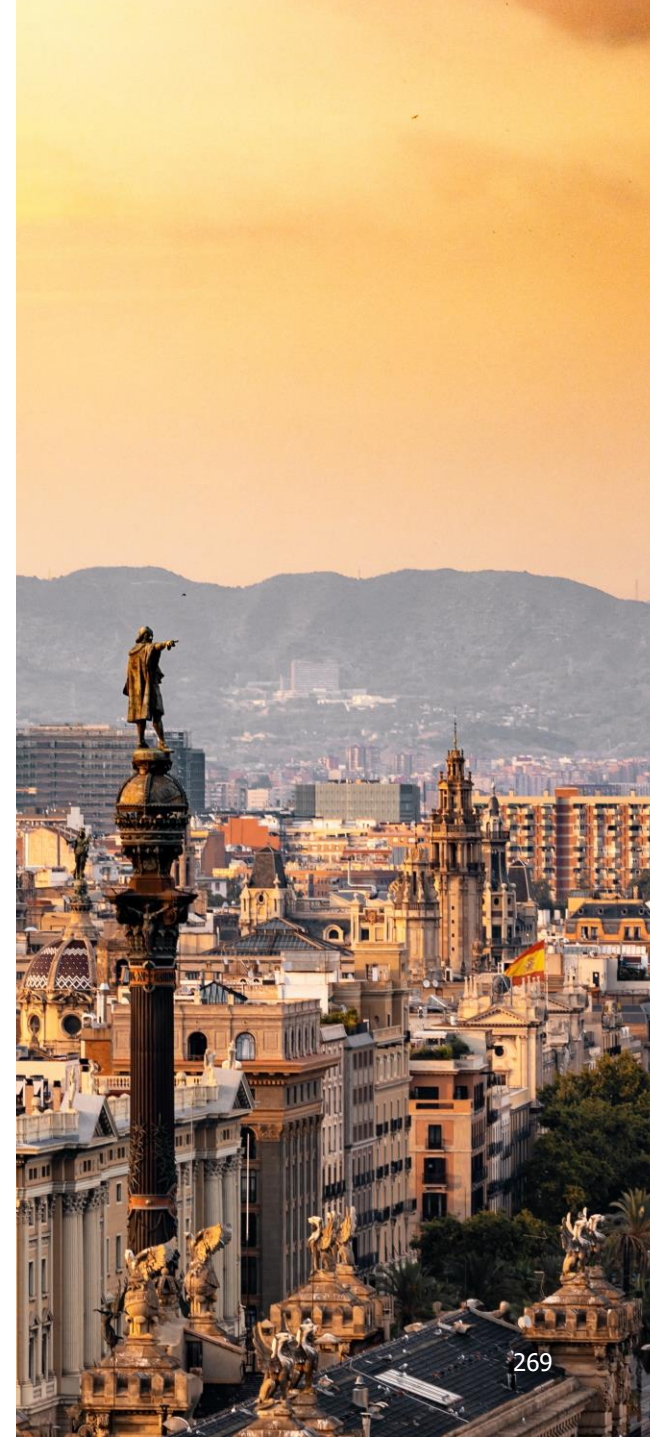
Además de las sesiones orientadas al teletrabajo y reentrada derivada del COVID-19 y otros seminarios impartidos por expertos de la asociación, como el “Plan de actuación para la reincorporación al Centro de Trabajo”, durante 2020 tuvieron lugar monográficos de divulgación como los de “Concienciación para empresas” y “Ataque al CEO” impartidos por INCIBE o el de “Ciberseguridad con equipos de I+D” apoyados por CCN/CNI.

DELEGACIÓN DE BARCELONA

La Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona realiza funciones de representación institucional de la Asociación en Cataluña, así como de asesoría de naturaleza diversa a los laboratorios asociados radicados principalmente en esta comunidad autónoma, en coordinación con las distintas áreas departamentales que integran la Asociación. De manera transversal, y por razón de la materia, colabora en la gestión y coordinación de los diversos grupos de trabajo existentes en FARMAINDUSTRIA.

A su vez, la Delegación realiza funciones de apoyo técnico y logístico de diversos Grupos Estatutarios de FARMAINDUSTRIA; entre ellas, destaca la estrecha colaboración con el Grupo Nacional, desempeñando funciones de secretaría técnica en sus reuniones, coordinando las iniciativas propias del grupo y gestionando la información de interés para las compañías nacionales que forman parte de la Asociación.

Por último, la Delegación ha seguido manteniendo una activa interlocución con la administración pública sanitaria catalana en temas de diversa índole, y con diversas instituciones académicas y entidades relacionadas con el sector farmacéutico en el ámbito autonómico, y ha participado activamente en el Consejo Directivo, la Comisión Mixta Delegada para Cataluña y la Comisión Socio-Laboral de FedeQuim, así como en la Asamblea General y algunas comisiones de trabajo de Foment del Treball Nacional.



04

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de Trabajo / Delegación de Barcelona

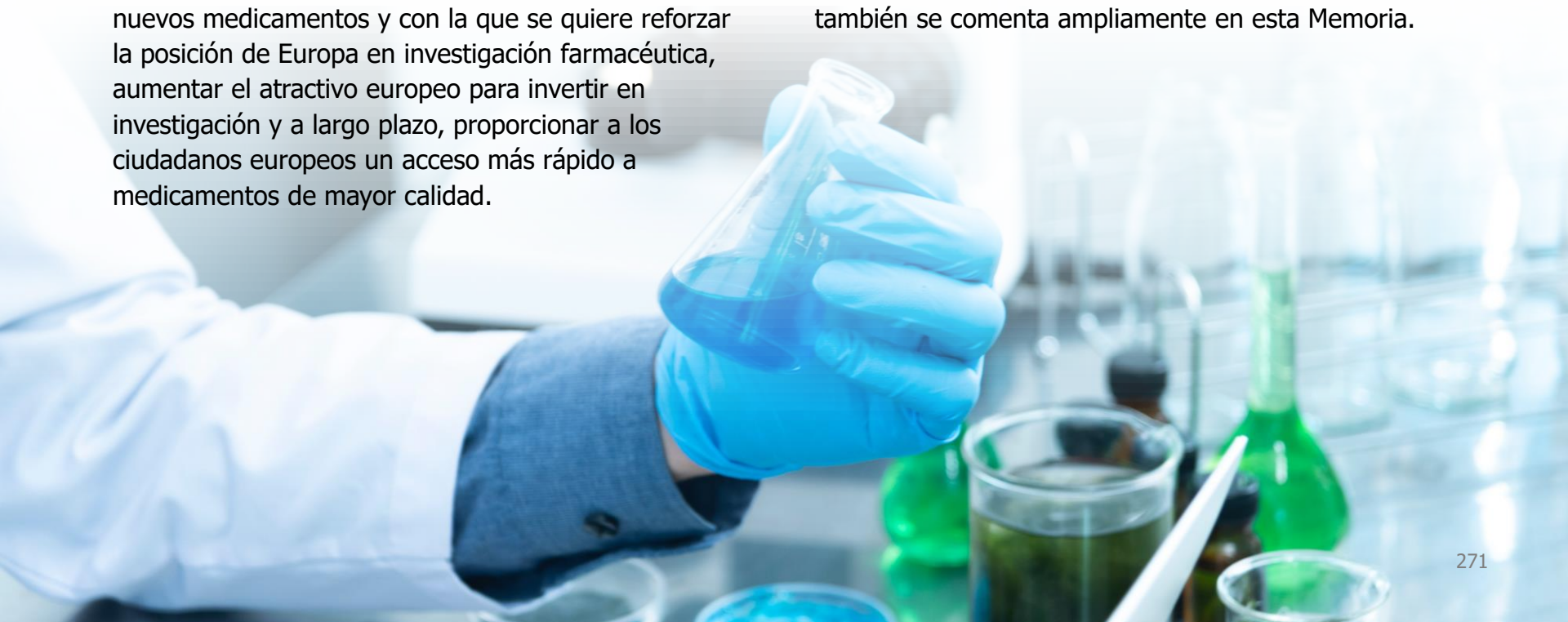
**4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos
Innovadores**

4.4 Sistemas de Autorregulación

Tras más de 15 años de andadura, la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI) se encuentra consolidada como una iniciativa promovida por la industria farmacéutica en colaboración con instituciones académicas, investigadores y administraciones públicas para fomentar la I+D farmacéutica en España.

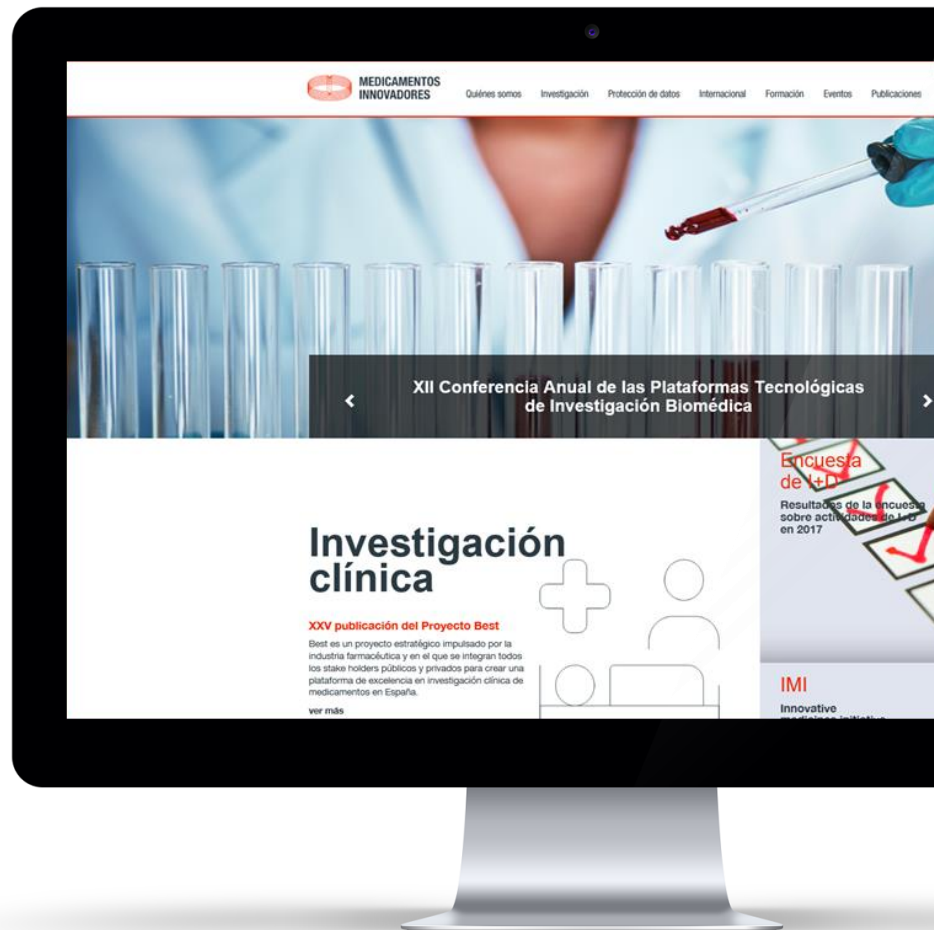
La PTEMI es la referencia española de la *Innovative Medicines Initiative* (IMI), iniciativa de EFPIA y de la Comisión Europea para promover la investigación en nuevos medicamentos y con la que se quiere reforzar la posición de Europa en investigación farmacéutica, aumentar el atractivo europeo para invertir en investigación y a largo plazo, proporcionar a los ciudadanos europeos un acceso más rápido a medicamentos de mayor calidad.

Entre las actividades desarrolladas por la PTEMI en 2020 destaca el Proyecto BEST de excelencia en investigación clínica, que ha resultado una herramienta fundamental para convertir a España en uno de los mejores países europeos para realizar ensayos clínicos (véase en el apartado del Grupo de Trabajo BEST de excelencia en Investigación Clínica de esta Memoria Anual) y también el Programa de Cooperación Pharma-Biotech, puesto en marcha en febrero de 2011 con el objetivo de facilitar la colaboración entre la industria farmacéutica y el sector biotecnológico español, que también se comenta ampliamente en esta Memoria.



La PTEMI realiza gran parte de su actividad en el área de difusión y promoción de acciones dirigidas a todos los agentes del sistema ciencia-tecnología-empresa, a través de la web de la Plataforma www.medicamentos-innovadores.org, que se actualiza diariamente. Asimismo, con carácter mensual se edita un boletín que se envía a las más de 2.000 personas interesadas en las actividades de la PTEMI. De este boletín ya se han publicado 117 números hasta abril de 2021 y en él se recogen las principales noticias y eventos de interés en investigación biomédica.

La tradicional Conferencia Anual de Plataformas Tecnológicas tenía previsto celebrarse los días 9 y 10 de marzo de 2020 en Barcelona. Sin embargo, fue suspendida con motivo la crisis sanitaria por COVID-19. En el momento de redactar esta Memoria Anual, se están ultimando los preparativos para la XIV Conferencia Anual de Plataformas Tecnológicas, cuya celebración está prevista para los días 11 y 12 de mayo, en formato online, coorganizada por FARMAINDUSTRIA, Asebio, Nanomed, Fenin y Veterindustria, bajo el lema: “Investigación biomédica: oportunidad para el país tras la pandemia de COVID-19”.



La pandemia del coronavirus ha revelado la importancia de la investigación biomédica en el mundo. España era ya un país de referencia mundial en la investigación de medicamentos, como fruto del trabajo colaborativo que desde hace años desempeñan administraciones sanitarias, hospitales, investigadores, pacientes e industria farmacéutica, y sigue siendo una oportunidad, no sólo como sector económico, sino como país, no debemos olvidar que la investigación biomédica, junto con la transición ecológica y la digitalización se configuran como vectores clave para el futuro de nuestra sociedad.

A través de BEST, FARMAINDUSTRIA viene trabajando en el fomento de la inversión en I+D, monitorizando la situación de los procesos de investigación clínica en España, identificando las diferentes prácticas y tomando medidas conducentes a mejorar su eficiencia y competitividad. En este apartado ha sido muy relevante el número de jornadas, reuniones y publicaciones realizadas en los ámbitos de investigación pediátrica, investigación clínica en fases tempranas, investigación en enfermedades raras, criterios de excelencia para la realización de ensayos clínicos, o recomendaciones para la participación de los pacientes en los procesos de I+D de los medicamentos.



También se han puesto en marcha iniciativas para avanzar en la excelencia y ser más competitivos ante la plena implementación del Reglamento UE de ensayos clínicos, ya que, en muchas ocasiones, son vitales las cuestiones administrativas que pueden afectar a los tiempos de puesta en marcha de los ensayos clínicos. Así, se ha creado un subgrupo en el que se está trabajando en el análisis de una serie de cláusulas comunes para los contratos de ensayos clínicos, a fin de mejorar la armonización y agilizar estos procesos en la práctica.

En este contexto se ha creado otro subgrupo sobre muestras biológicas utilizadas en los ensayos clínicos, y en concreto, en su importación/exportación desde la aplicación efectiva del Brexit.

FARMAINDUSTRIA ha mantenido una línea activa de trabajo con la AEPD y la AEMPS para avanzar en las cuestiones referentes a la monitorización remota con verificación de datos fuente. Así, FARMAINDUSTRIA presentó en mayo de 2020, una consulta a la AEPD sobre la monitorización remota de ensayos clínicos, la cual fue informada favorablemente por la AEPD, con lo que este tipo de monitorización es hoy una realidad en algunos hospitales de nuestro país, lo que sin duda, ha supuesto un avance en los procesos de control de los ensayos clínicos.



En el ámbito de la investigación preclínica, la PTEMI colabora con la Red Española de Descubrimiento de Fármacos (REDEFAR) en la puesta en marcha del plan estratégico de la red para su consolidación como plataforma inclusiva y transversal. REDEFAR es una de red de excelencia del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, cuya misión es ser un instrumento para crear en España una estructura coordinada en las diferentes etapas del descubrimiento temprano de fármacos, buscando añadir valor en cada una de ellas y reducir el riesgo intrínseco a este tipo de actividades, con una aproximación innovadora y más acorde con los requerimientos de la industria farmacéutica y biotecnológica, que agilice el proceso de descubrimiento de nuevos medicamentos.

En 2020, REDEFAR junto con la Red Estratégica ES-OPENSREEN, han creado la iniciativa CO-SYNERGIES, que persigue aunar capacidades para avanzar en la lucha contra el COVID-19. La finalidad de esta iniciativa es agilizar el networking de generación y estructuración de programas para el COVID-19 en España y crear iniciativas complementarias que generen sinergias en proyectos de descubrimiento de fármacos para esta pandemia.

Dada la importancia de la investigación preclínica, PTEMI tiene como objetivo continuar con esta línea de colaboración y participar en encuentros con diferentes organizaciones. Durante 2020 se inició una línea de colaboración con el CSIC, que ha posibilitado la organización de un encuentro de cooperación Farma-Biotech con grupos de investigación del CSIC a finales de abril de 2021.

En el ámbito de la interrelación con los colectivos de pacientes, se ha trabajado ampliamente en los ámbitos descritos en el Documento de recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica. Este documento se puede resumir en ocho ámbitos principales:

- 1 Identificación de necesidades no cubiertas y definición de prioridades de investigación.
- 2 Elaboración de materiales para la información y formación de pacientes sobre la I+D de medicamentos.
- 3 Divulgación sobre la I+D de medicamentos al paciente y a la sociedad en general.
- 4 Participación en la redacción de protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados.
- 5 Búsqueda y difusión de ensayos clínicos de interés por patología.
- 6 Participación en la elaboración y redacción de resúmenes ejecutivos de los ensayos clínicos (*lay summary*).
- 7 Colaboración en el reclutamiento de pacientes para su participación en ensayos clínicos.
- 8 Entidades de pacientes interesadas en participar en las actividades de I+D de la industria.





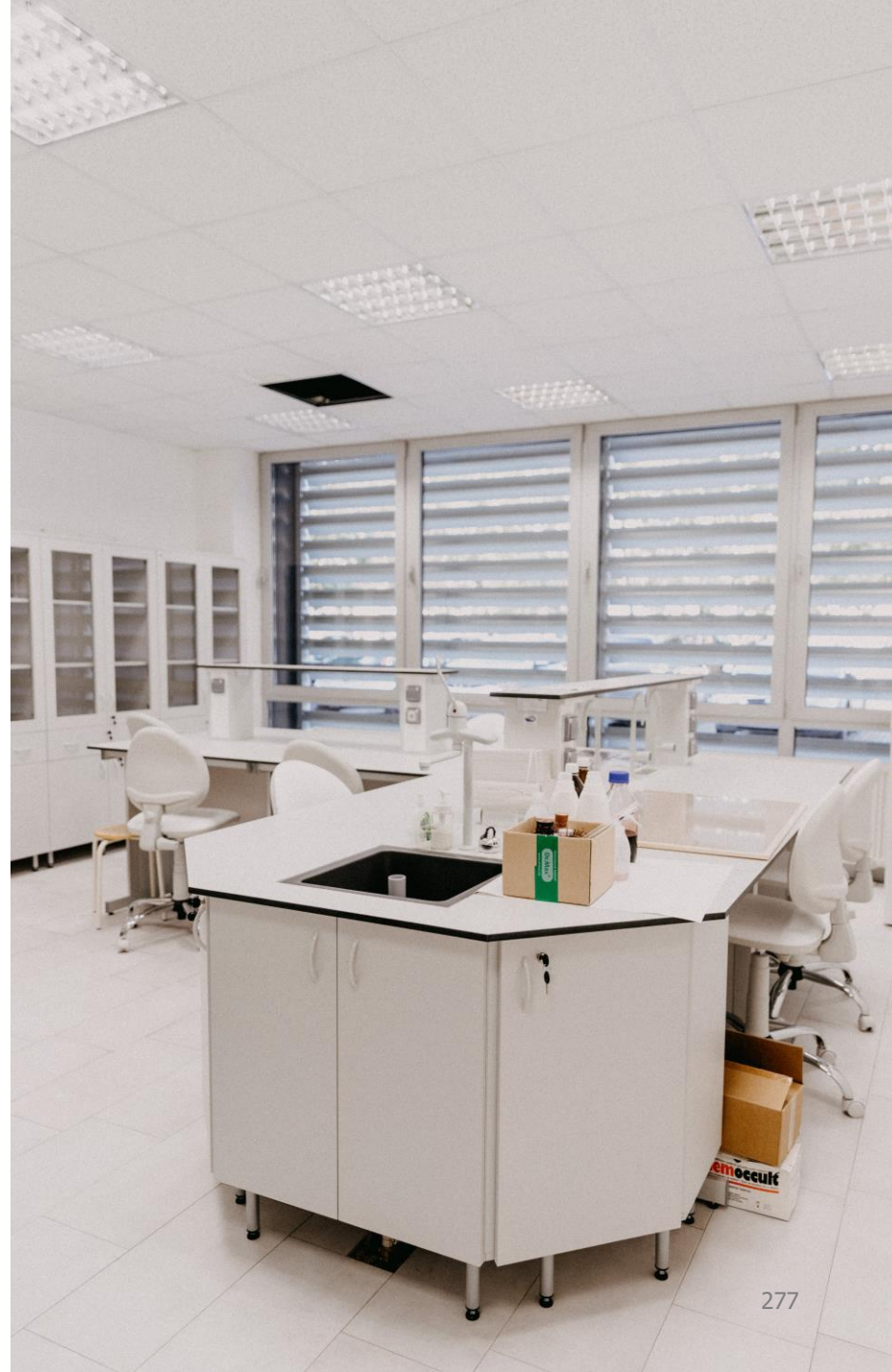
Asimismo, en los últimos meses se ha constituido un grupo de trabajo para adaptar estas recomendaciones a la población pediátrica. Forman parte del mismo el Hospital Sant Joan de Dèu y el Grupo Kids Barcelona, y se cuenta con representantes de Reclip, de la Asociación Española de Pediatría y de compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA. El objetivo es elaborar unas recomendaciones compartidas por los diferentes agentes que asegure un proceso de I+D farmacéutica centrado en el paciente pediátrico y sustentado en la estrecha colaboración con éste. En el segundo semestre de 2021 se espera esté finalizado y publicado.

En este mismo sentido, se han organizado y difundido numerosas jornadas en el ámbito de la participación de pacientes en el desarrollo de medicamentos, especialmente en investigación pediátrica y de enfermedades raras, así como en relación con las lecciones aprendidas con el COVID-19, con el objetivo de avanzar en la digitalización de los procesos de los ensayos clínicos y tratar de mejorar la eficiencia.

Por otra parte, se ha trabajado en un nuevo Código de Conducta de Protección de Datos en Investigación Clínica y Farmacovigilancia, de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. El nuevo Código interpreta la ley conforme al Reglamento General de Protección de Datos en lo relativo a:

- 1 Tratamiento de datos en investigación biomédica.
- 2 Consentimientos amplios.
- 3 Reutilización.
- 4 Bases legales para tratamiento de datos personales ligados al ensayo clínico, dentro del protocolo o usos futuros fuera del protocolo.

Con este Código se responde a las exigencias de la AEPD en cuanto a sanciones y responsabilidad activa que exige el Reglamento. El Código se presentó a la AEPD a finales de diciembre de 2020 y actualmente está en evaluación por parte del regulador.



Además, durante 2020 la PTEMI ha tenido una alta participación en diferentes foros nacionales e internacionales sobre el fomento de la I+D biomédica, y ha organizado jornadas y talleres específicos sobre temas de interés para los agentes del sistema sectorial de ciencia-tecnología-empresa, entre los que destacan:

1 Retos digitales en la gestión de los ensayos clínicos. La crisis del COVID-19 ha puesto de manifiesto la importancia de la transformación digital de la sanidad, tanto en asistencia como en investigación sanitaria. En este ámbito ha sido clave la monitorización remota con verificación de datos fuente, en la que ha estado trabajando FARMAINDUSTRIA junto con la AEPD y la AEMPS con la finalidad de que este tipo de monitorización se pueda realizar con plenas garantías para los pacientes.

2 Webinar sobre ensayos clínicos, lecciones aprendidas con la pandemia de COVID-19. FARMAINDUSTRIA organizó un webinar con el objetivo de compartir las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 en el ámbito de los ensayos clínicos. Se deben destacar no sólo las medidas adoptadas por la AEMPS para preservar, en la medida de lo posible, las actividades de los ensayos en marcha, sino también las actuaciones de la AEMPS y los CEIm para agilizar y fomentar la realización de ensayos clínicos frente al coronavirus. En la puesta en marcha de todas estas medidas ha sido clave el papel de los investigadores, la farmacia hospitalaria, los pacientes, los gestores de la investigación y la industria farmacéutica.



3 Formación de alumnos de bachillerato. Programa Acercando la ciencia a las escuelas. Desde 2016, en colaboración con la Fundación Jiménez Díaz, el Hospital Sant Joan de Dèu y el Hospital Materno-Infantil de Málaga, junto con el Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA), se realizan actividades de divulgación sobre I+D de medicamentos dirigidas a estudiantes de bachillerato. Estas jornadas se celebraron en los meses de noviembre y diciembre, en formato online, y estuvieron focalizadas en la I+D de nuevas vacunas para COVID-19 y en las mismas se dieron cita más de 1.500 alumnos de bachillerato. La información que se traslada en estas actividades hace referencia al proceso de I+D de nuevos medicamentos en toda su extensión: desde la identificación de dianas terapéuticas y la experimentación con animales hasta la farmacovigilancia, pasando por las fases de ensayos clínicos, los plazos o la inversión necesaria. Igualmente, se aborda la necesaria colaboración público-privada para lograr el éxito de estas iniciativas de investigación.



En lo que se refiere al plan de trabajo para 2021, se contempla continuar con algunas de las líneas iniciadas:

- 1 Implementación de la legislación europea y mejora de los procedimientos.
- 2 Difusión del decálogo de criterios de excelencia para la realización de ensayos clínicos en diferentes CCAA.
- 3 Actualización de la guía de fases tempranas.
- 4 Aprobación y difusión del Código de Conducta.
- 5 Intensificación del trabajo con colectivos de pacientes adultos y pediátricos en el proceso de I+D biofarmacéutica.
- 6 Promoción de la participación española en las convocatorias del programa Horizon Europe y en particular a las de la *Innovative Health Initiative* (antigua *Innovative Medicines Initiative*).
- 7 Participación activa en foros, jornadas y talleres para consolidar a España como uno de los principales polos de atracción de proyectos internacionales de innovación biomédica.



Desde la constitución de la PTEMI, el Comité de Coordinación se reúne con periodicidad anual para desarrollar las líneas estratégicas de actuación de la PTEMI, sugiriendo el plan de actuación periódico y realizando el seguimiento y control de las actuaciones previstas.

En la última reunión anual del Comité de Coordinación de la PTMI (noviembre de 2020), se hizo un amplio repaso de las actividades de la Plataforma en materia de investigación preclínica, clínica, big data, internacionalización y acciones de difusión. También se han debatido los temas principales de la Conferencia Anual de las Plataformas de Investigación Biomédica.

La PTEMI se caracteriza por su carácter abierto, y permite el acceso de todas aquellas entidades interesadas, mediante su registro libre en la página web de la Plataforma.



04

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de trabajo / Delegación de Barcelona

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos
Innovadores

4.4 Sistemas de Autorregulación

SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

La pandemia provocada por el COVID-19 ha tenido un impacto muy significativo en el número de interrelaciones llevadas a cabo por las compañías farmacéuticas con sus principales grupos de interés:

- Profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias.
- Organizaciones de pacientes.

Así, durante el año 2020 se ha producido una notable disminución del número de actividades analizadas por la Unidad de Supervisión Deontológica en virtud de los tres procedimientos de comunicación previstos en el Código de Buenas Prácticas:

- 1 Reuniones científico-profesionales.
- 2 Estudios de investigación de mercado.
- 3 Servicios prestados por profesionales sanitarios o por organizaciones sanitarias.



Sin perjuicio de los efectos provocados por la mencionada crisis sanitaria sobre las actividades y colaboraciones realizadas por las compañías farmacéuticas, la Unidad de Supervisión Deontológica ha continuado llevando a cabo con normalidad, las funciones y facultades que tiene encomendadas como órgano de control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica, adaptándose a entornos y formatos virtuales cuando así ha resultado necesario. Como prueba de ello, cabe destacar, por un lado, el estricto cumplimiento de las obligaciones de transparencia previstas en el artículo 18 del Código y, por otro lado, la actualización, mejora y aprobación de una nueva versión del Código de Buenas Prácticas, aprobado por la Asamblea de la Asociación, celebrada en octubre de 2020.



En materia de transparencia se debe destacar que, por quinto año consecutivo, las compañías farmacéuticas publicaron las transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarias (tercer ejercicio en el que las transferencias de valor realizadas a profesionales sanitarios se publican, todas ellas, de forma individual). Comparando las cantidades publicadas en junio de 2020 (relativas a las transferencias de valor realizadas en 2019) con las publicadas en junio de 2019 (relativas a las transferencias de valor de 2018), no se observan diferencias significativas.

La continuidad y coherencia de los datos publicados durante los últimos cinco años consolida el modelo de interrelación existente en España entre la industria farmacéutica y los profesionales y organizaciones sanitarias, basado fundamentalmente en los principios de confianza, integridad, respeto, legalidad, prevención y transparencia.

Respecto a la nueva versión del Código de Buenas Prácticas (Código 2021), en vigor desde el 1 de enero de 2021, es preciso destacar que dicha versión incorpora algunas novedades y mejoras, entre las que destacan las siguientes:

- 1 Referencia a los principios y valores que rigen el Sistema de Autorregulación de la industria.
- 2 Recomendaciones en materia de actividades informativas sobre medicamentos de prescripción y en materia de relaciones con los medios de comunicación (nuevo Anexo III).
- 3 Aclaraciones y matizaciones a la responsabilidad de las compañías farmacéuticas en el entorno digital y en la utilización de las redes sociales.
- 4 Establecimiento de criterios y pautas de actuación adicionales aplicables en relación con los servicios prestados por profesionales sanitarios o por organizaciones sanitarias (nuevo Anexo IV).
- 5 Armonización de determinadas actividades o prácticas en el ámbito de la interrelación con las organizaciones de pacientes.
- 6 Actualización de los procedimientos de comunicación de reuniones, estudios de investigación de mercado y proyectos.
- 7 Revisión del documento de Consultas (preguntas y respuestas) del Código, con la incorporación de seis nuevas preguntas y la reformulación de siete de las ya existentes (Anexo V).

La aprobación de esta nueva versión del Código no habría sido posible sin la colaboración de las compañías farmacéuticas, especialmente por aquellas que forman parte del Comité Estratégico Código, del Grupo de Trabajo del Código y del Grupo de Trabajo de Comunicación.

Por último, es preciso mencionar que, con la aprobación y entrada en vigor de esta nueva versión del Código, FARMAINDUSTRIA, como miembro de EFPIA, da cumplimiento a su compromiso constante de adaptar y trasponer su Código nacional a las novedades aprobadas a nivel europeo.



ACTUACIONES DE LA UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA

En relación con la difusión de nuestro Sistema de Autorregulación se deben destacar las siguientes actividades desarrolladas en el último año:

- Participación en múltiples reuniones con los grupos de trabajo concernidos: Comité Estratégico del Código, Grupo de Compliance Officers de las compañías miembros de este Comité Estratégico, Grupo de Trabajo del Código, Grupo de Trabajo de Comunicación y órganos de gobierno de FARMAINDUSTRIA.
- Reuniones con las compañías para el seguimiento y apoyo de proyectos de transparencia.
- Reuniones con las Consejerías de Sanidad de las CCAA para abordar cuestiones relacionadas con la iniciativa de transparencia y con el Sistema de Autorregulación.
- Reuniones con Sociedades Científicas con el objetivo de compartir la iniciativa de actualización del Código y analizar sus posibles propuestas.
- Impartición de sesiones de formación diseñadas específicamente para responder a las necesidades y demandas de las compañías.
- Impartición de sesiones de formación relativas al Código en el marco de cursos, doctorados, y másteres especializados.
- Participación activa en los grupos de trabajo de EFPIA responsables de velar por la trasposición e implementación de las normas aprobadas a nivel europeo, a los códigos aplicables por cada asociación nacional.
- Miembro activo del *Codes Committee* (Chair), del *Strategic Committee*, del *Ethics & Compliance Committee* (Vice-Chair), del *Medical Education Working Group*, y del *Validation Team* (e4ethics) de EFPIA.

- Responsable de la gestión de la plataforma e4ethics en nombre de EFPIA (hasta diciembre de 2020) y apoyo a la transferencia de la gestión de dicha plataforma a través de la plataforma MedTech.
- Colaboraciones continuadas con IFPMA: Chair del Tribunal de Apelación del procedimiento de denuncias del Código IFPMA (*Appeal Group*), participación en los grupos de trabajo de "Patient Centricity", "Formación en materia de Código", "Modelos de Innovación", "Nuevas Tecnologías", "Interrelación responsable con los principales grupos de interés", y de "reuniones científicas y congresos".
- Participación activa en reuniones para el desarrollo de guías orientativas en materia de prestación de servicios, interacción con pacientes, interacciones virtuales con profesionales sanitarios, etc. motivadas por la situación de pandemia (EFPIA, IFPMA y PhRMA).
- Monitorización del cumplimiento del compromiso de las compañías para proporcionar información actualizada relativa a colaboraciones con organizaciones de pacientes llevadas a cabo durante el año 2019 (disponible a través de www.codigofarmaindustria.es).



ASESORAMIENTO Y COLABORACIÓN

La USD ha mantenido sus labores de colaboración y asistencia mediante varios instrumentos:

- 1 La revisión, adaptación y mejora de los procedimientos internos implementados por las compañías farmacéuticas para garantizar el cumplimiento tanto del Código como de la normativa exigible en materia de promoción de medicamentos.
- 2 El apoyo permanente y continuo a compañías farmacéuticas y a terceros agentes involucrados, principalmente sociedades científicas, secretarías técnicas y proveedores de servicios en general.
- 3 La participación activa en las reuniones y foros organizados por FARMAINDUSTRIA, EFPIA e IFPMA.

Esta labor ha resultado especialmente intensa y relevante en 2020, teniendo en cuenta la multitud de iniciativas de colaboración surgidas con motivo de la crisis sanitaria y el carácter virtual o telemático de muchas de las interrelaciones derivadas de las mismas.

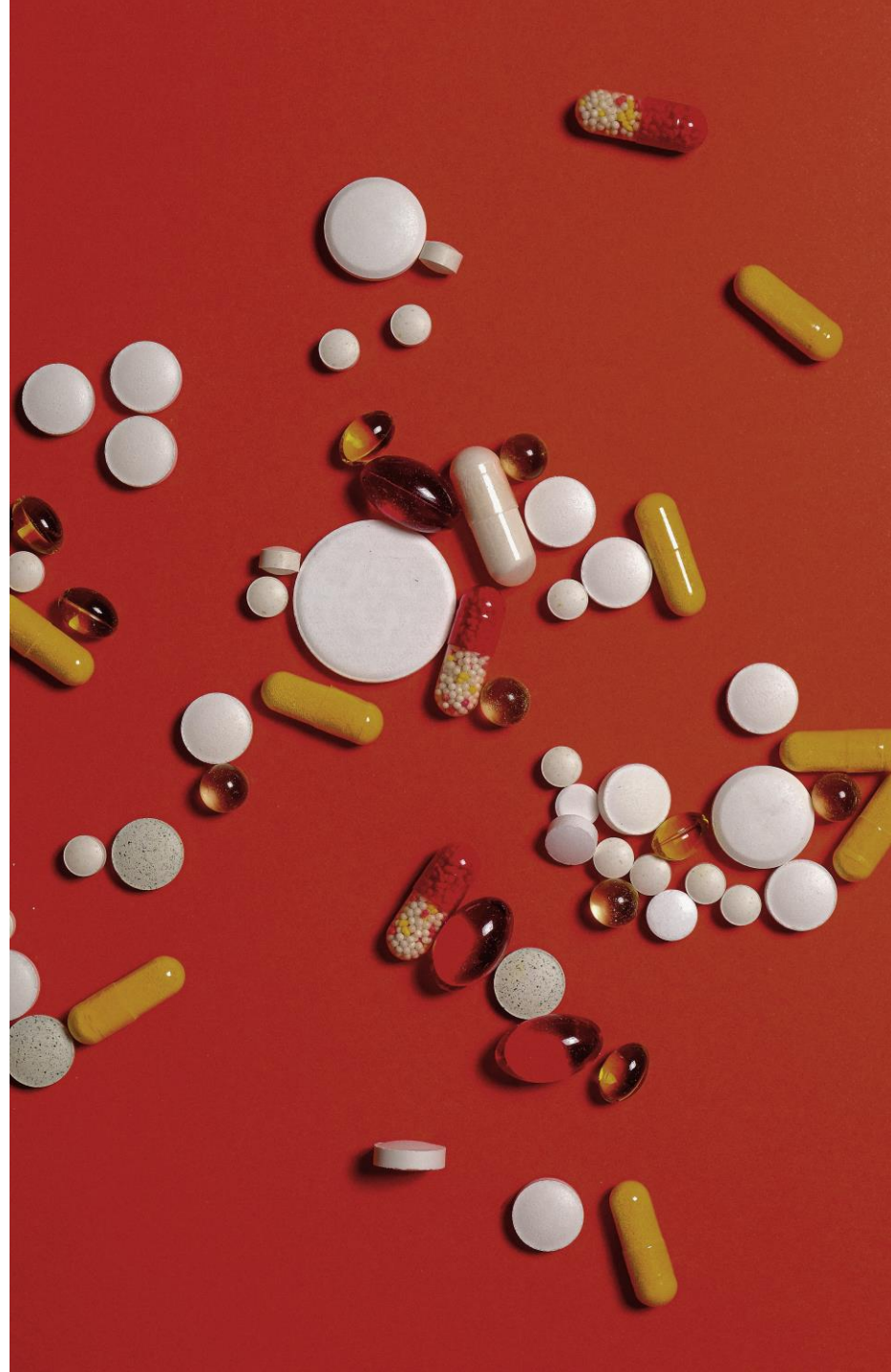
Adicionalmente, se ha llevado a cabo el mantenimiento evolutivo del software de gestión de la Unidad, la actualización de la web del Sistema de Autorregulación, así como la monitorización adaptación y mejora de los procedimientos internos de comunicación de reuniones, estudios de investigación de mercado y servicios.

Durante 2020 se han publicado 10 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 2020 fue de 771 (lo que supone una disminución de más del 50% respecto a las 1.633 llevadas a cabo en el ejercicio anterior).

El número total de denuncias interpuestas a iniciativa de la USD fue de cuatro, motivadas por actividades o prácticas que infringían presuntamente lo dispuesto en el Código en materia de: "Información a facilitar de medicamentos" (Artículo 2), "Transparencia de la promoción de medicamentos" (Artículo 5), "Distribución de material promocional de medicamentos" (Artículo 7), "Entorno digital" (Artículo 8), "Garantías de Independencia" (Artículo 10) y "Reuniones científicas y profesionales" (Artículo 11). En dos de ellas se alcanzó un Acuerdo de Mediación ante la Comisión Deontológica y las otras dos fueron archivadas a solicitud de la propia USD.



En 2020 el número de reuniones científico-profesionales analizadas y verificadas fue de 1.452 (2.432 menos que en 2019). En términos porcentuales, el nivel de adecuación de las reuniones ha sido del 91% (frente al 97% en 2019). En línea con lo mencionado anteriormente es preciso indicar que un porcentaje importante de las reuniones analizadas inicialmente se tuvieron que revisar en distintas ocasiones debido a la situación de inestabilidad derivada de la pandemia, lo que provocó aplazamientos, cancelaciones, y en varios casos su celebración en formato virtual.

La adaptación, revisión y mejora continua de los procedimientos y herramientas de gestión de la USD facilitó a las compañías una mejor respuesta a la situación de incertidumbre vivida en esos momentos.

También se ha producido una disminución tanto en el número de estudios de investigación de mercado analizados (285, 25 menos que en 2019), como en el número de proyectos analizados (303, 70 menos que el año anterior). En ambas actividades se mantiene prácticamente constante el porcentaje de adecuación de las mismas: en el caso de los estudios, el 96,5%, frente al 96,8% de 2019, y en el caso de los proyectos, el 94,1%, frente al 94,9% de 2019.

1.452

Reuniones científico-profesionales analizadas y verificadas

91%

Nivel de adecuación

285

Estudios de investigación de mercados analizados

303

Proyectos analizados

PLATAFORMA E4ETHICS DE EFPIA

Como ya se ha comentado, la crisis sanitaria provocada por el COVID-19 tuvo como resultado una notable disminución del número de reuniones científico-profesionales celebradas durante el año 2020. Muchas de las reuniones previstas fueron canceladas o pospuestas y otras pudieron finalmente llevarse a cabo bajo un formato virtual o telemático.

Ante esta situación, la labor de revisión y análisis llevada a cabo a través de la plataforma e4ethics se vio reducida a un total de 84 reuniones de ámbito europeo (lo que representa un 45% menos que el número de reuniones analizadas durante 2019), no resultando necesario prevenir a las compañías farmacéuticas de la existencia de elementos contrarios a los códigos aplicables en 49 de ellas (lo que implica un nivel de adecuación del 58%). En 20 reuniones no fue posible emitir un informe de evaluación, al quedar su celebración aplazada para 2021, o incluso para 2022.

Desde el 1 de enero de 2021, esta plataforma de evaluación de reuniones científico-profesionales lanzada por EFPIA en el año 2010 ha quedado integrada dentro del sistema de verificación de reuniones que la Asociación Europea de Empresas de Tecnología Sanitaria MedTech lanzó en el año 2012 (www.ethicalmedtech.eu). Esta integración tiene como objetivo la consistencia y armonización de criterios dentro de la industria sanitaria, en beneficio de los stakeholders concernidos. A partir de esta fecha, y como consecuencia de dicha integración, FARMAINDUSTRIA ha dejado de formar parte del *Validation Team*, y de realizar las revisiones en nombre de EFPIA.

ACTIVIDAD DE LA USD (1 de enero a 31 de diciembre de 2020)

		2004 Abr.-dic.	2005	2006	2007	2008	2009 (a)	2010	2011 (b)	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Acumulado
EVENTOS	ANALIZADO	945	1.747	2.199	2.926	3.388	3.878	5.080	5.335	5.003	4.954	5.566	5.337	5.382	5.377	3.894	3.884	1.452	66.347
	Sin Incidencias	718	1.390	1.909	2.616	3.087	3.345	4.383	4.862	4.389	4.412	5.124	4.867	5.110	5.084	3.747	3.772	1.321	60.136
	% Adecuación	75,98%	79,56%	86,81%	89,41%	91,12%	86,26%	86,28%	91,13%	87,73%	89,06%	92,06%	91,19%	94,95%	94,55%	96,22%	97,12%	90,98%	90,64%
ESTUDIOS (a)	ANALIZADO						687	724	626	512	400	449	300	317	293	262	310	285	5.165
	Sin Incidencias						397	546	565	416	332	368	251	280	271	249	300	275	4.250
	% Adecuación						57,79%	75,41%	90,26%	81,25%	83,00%	81,96%	83,67%	88,33%	92,49%	95,04%	96,77%	96,49%	82,28%
SERVICIOS (b)	ANALIZADO								357	330	306	350	368	363	364	290	373	303	3.404
	Sin Incidencias								282	272	230	292	301	274	321	270	354	285	2.881
	% Adecuación								78,99%	82,42%	75,16%	83,43%	81,79%	75,48%	88,19%	93,10%	94,91%	94,06%	84,64%
ACCIONES PREVENTIVAS	814	1.801	1.376	2.092	2.440	2.670	3.482	3.131	2.488	2.112	2.180	2.138	1.483	1.674	1.513	1.633	771	33.798	
DENUNICAS USD	18	11	9	18	8	12	4	3	1	9	7	7	2	3	3	3	4	122	

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

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

7- Casos resueltos en los Tribunales

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

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

15- Archivadas a petición de la USD

2- No estimadas por el Jurado de Autocontrol

2- En trámite en la Comisión Deontológica

ACTUACIONES DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA

Al igual que ha ocurrido con cualquier otra actividad, la pandemia ha marcado la actividad de la Comisión Deontológica, ya que desde la declaración del estado de alarma se suspendieron las reuniones presenciales y se sustituyeron por reuniones a distancia a través de plataformas tecnológicas.

Esta circunstancia supuso, además, que la Comisión Deontológica, en línea con las medidas adoptadas por el Real Decreto 463/2020, acordase, con fecha 23 de marzo de 2020, la suspensión de los plazos previstos para el procedimiento de denuncias contemplado en el artículo 32 del Código y su reanudación en el momento en que perdiese vigencia el Real Decreto 463/2020, o en su caso, las prórrogas del mismo.

No obstante, esta medida no significó en ningún caso la paralización de las actuaciones de la Comisión Deontológica, sino que la misma ha seguido cumpliendo con las funciones que tiene encomendadas, y ha cumplido el calendario de reuniones previstas para el año 2020 de forma estricta.

Por su parte, en el mes de marzo, el Jurado de Autocontrol informó a la Secretaría de la Comisión Deontológica su Plan de Contingencias ante la situación creada con relación al coronavirus, en virtud del cual, tanto con relación a las reclamaciones en curso, como a las nuevas que se recibiesen, se resolverían aquellas que, siendo urgentes, fuera posible comunicar y tramitar. Las restantes serían tramitadas tan pronto se acabase el periodo de contingencia. Por su parte, en el caso de las vistas orales ya solicitadas, o que se solicitasen, el Jurado ofreció la posibilidad bien de no celebrar la comparecencia oral (pasando los expedientes al Jurado para su resolución), o bien mantener la celebración de las comparecencias orales una vez se hubiera desactivado el plan de contingencia.

Posteriormente, en el mes de mayo, al adaptarse la Comisión Deontológica a la tramitación de los asuntos por medios telemáticos, se acordó volver a tramitar con carácter ordinario los nuevos expedientes que se recibiesen, así como aquellos expedientes previos que no hubieran sido tramitados durante la vigencia del estado de alarma. Igualmente, se acordó que, en tanto se mantuvieran las recomendaciones de distanciamiento social, para la efectiva celebración de la fase de mediación prevista en el artículo 32.3 del Código, la Secretaría de la Comisión Deontológica convocaría formalmente a las partes, con una antelación mínima de dos días hábiles a una reunión de mediación, por medios no presenciales. Esta situación se sigue manteniendo en el momento de redacción de la presente Memoria Anual.

En línea con lo anterior, la Junta Directiva de Autocontrol acordó en el mes de mayo que se tramitarían con carácter ordinario los nuevos expedientes, así como aquellos expedientes previos que, por aplicación del plan de contingencia, no hubieran sido tramitados durante la vigencia del estado de alarma, actuando por medios no presenciales para la deliberación y resolución de estos expedientes, en tanto se mantuvieran por las autoridades las recomendaciones de distanciamiento social.

Otras de las consecuencias de la crisis sanitaria, la declaración del estado de alarma y la consecuente limitación de movimientos, ha sido restringir la posibilidad de celebrar congresos médicos, así como la actividad de visita médica. En cuanto a los congresos médicos, dichas restricciones fueron recomendadas por el Ministerio de Sanidad incluso antes de la declaración del estado de alarma. En lo que se refiere a la visita médica, gran parte de las CCAA cursaron instrucciones suspendiéndola, con carácter general, en los centros sanitarios.

Estas circunstancias han conllevado la proliferación de congresos médicos virtuales, realizados a través de internet mediante diferentes plataformas digitales. Estos congresos se caracterizan por la posibilidad de intervenir a través de un perfil, asociado o no a una persona, siendo posible interactuar en diferentes foros, chats o incluso expositores comerciales. Ante dicha realidad, la USD ha incluido en su página web de eventos de terceros, una nueva clasificación de eventos para estos congresos médicos virtuales.

Desde el seno de FARMAINDUSTRIA se ha venido trabajando durante todo el año 2020 y 2021 a fin de que la red de ventas de las compañías pueda volver de forma paulatina a la normalidad y que se vuelva a admitir la realización de visita médica en los centros sanitarios cuando las circunstancias de salud pública lo permitan, elaborando para ello un Protocolo en colaboración con organizaciones médicas y otras asociaciones. Igualmente se ha venido trabajando para que, cuando las circunstancias lo aconsejen y se cuente con todas las garantías para los participantes, se vuelva a permitir la celebración de congresos y reuniones científicas, así como la asistencia de los profesionales sanitarios a las mismas.



En 2020 se han celebrado un total de 11 reuniones de la Comisión Deontológica. Sin embargo, a pesar de seguir celebrándose reuniones de mediación, de alcanzarse acuerdos y de remitirse al Jurado de Autocontrol aquellos asuntos en los que se pudo alcanzar un acuerdo de conciliación, el número de asuntos de reclamaciones recibidas se ha reducido drásticamente, siendo evidente que entre sus causas se encuentran tanto las restricciones a la visita médica como las restricciones a la celebración de congresos establecidas por las distintas administraciones.

En cuanto a los asuntos de mediación, en 2020 se presentaron cinco denuncias ante la Comisión Deontológica que se tramitaron conforme al procedimiento ordinario contemplado en el art. 32.2 del Código. El siguiente esquema resume las denuncias, agrupadas por diferentes criterios de clasificación.

TOTAL	5
COMISIÓN DEONTOLÓGICA	5
Archivo Expediente	2
Mediación de la Comisión	2
<i>Acuerdo + aportación</i>	2
Jurado de Autocontrol	1
<i>Sanciones económicas</i>	1
DENUNCIANTES	
USD	80%
Laboratorios asociados	20%
DENUNCIADOS	
Laboratorios asociados	100%
ACUERDOS DE APORTACIÓN	
1 de 6.000€	
1 de 10.000 €	
SANCIÓNES DE AUTOCONTROL	
1 de 30.000 €	

Además, de lo anterior, durante el año 2020 se han tratado otros asuntos de interés en los que ha estado involucrada la Comisión Deontológica, entre los que destaca la actualización del Código de Buenas Prácticas que entró en vigor el 1 de enero de 2021, fruto de los trabajos realizados por la USD y un comité de expertos representativo de las compañías asociadas, procedimiento que contó con la participación la Secretaría de la Comisión Deontológica.

Por último, la USD ha venido informando a la Comisión Deontológica de sus actividades correspondientes a 2020 y 2021.

CÓDIGO DE CONDUCTA DE PROTECCIÓN DE DATOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOVIGILANCIA

Tras la presentación, a título informal, ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) en diciembre de 2019, del borrador del Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, a lo largo de 2020 se han sucedido las reuniones de los grupos de trabajo *ad-hoc* encargados de llevar a cabo los trabajos de adaptación del nuevo Código de Conducta al marco normativo de aplicación, apoyados por una consultora externa, especialista en protección de datos.

Dichas reuniones se han centrado básicamente en dar respuesta y matizar aquellas cuestiones que, tras el requerimiento de la AEPD recibido en el mes de julio de 2020, debían actualizarse y adecuarse, entre otras, a las directrices del Comité Europeo de Protección de Datos y a los criterios de acreditación de los organismos de supervisión, publicados con posterioridad a la presentación informal del Código de Conducta en diciembre de 2019.

En concreto y en el ámbito de la investigación clínica se ha trabajado, entre otros aspectos, en clarificar, por un lado, las bases jurídicas del tratamiento, no siendo el consentimiento la única existente, en base a lo dispuesto en el artículo 6.1.c) en conexión con lo dispuesto en el artículo 9.2.i) y j) del Reglamento Europeo de Protección de Datos y, por otro lado, las responsabilidades del centro y del promotor como responsables respectivos. El promotor es quien determina los criterios de los participantes cuyos datos codificados deben ser incluidos en el cuaderno de recogida de datos de la investigación clínica, mientras que el centro (y/o, en su caso el investigador principal) es el responsable del tratamiento de los datos de los participantes en la investigación clínica con la finalidad de llevar a cabo la adecuada asistencia sanitaria de aquéllos en el marco y desarrollo de la investigación.

En materia de farmacovigilancia, si bien, salvo alguna excepción, el tratamiento es en su mayoría con datos personales, las observaciones han ido dirigidas a aclarar las bases jurídicas del tratamiento, el procedimiento de recogida de datos a través de redes sociales y la descripción del proceso de codificación y la metodología empleada.

Asimismo, y como se señalaba anteriormente, con motivo de la publicación por parte de la AEPD de los criterios de acreditación de los organismos de supervisión, se han matizado algunos puntos en el apartado relativo a la gobernanza del Código de Conducta, en lo que se refiere al órgano de gobierno en cuanto a composición y personal de apoyo.

Una vez finalizados estos trabajos, se procedió a la presentación de una versión del Código de Conducta en diciembre 2020, actualmente en evaluación por la AEPD, dando así cumplimiento al requerimiento efectuado el 29 de junio de 2020.



05

ANEXO I

SIGRE Medicamento y Medio Ambiente

UNA HERRAMIENTA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA EL CUIDADO DE LA SALUD Y DEL MEDIO AMBIENTE

La crisis originada por la pandemia del COVID-19 ha redoblado la importancia del binomio salud-medio ambiente para garantizar el futuro del planeta y de las personas que en él vivimos.

En este contexto, cobra especial relevancia la creación y puesta en marcha de SIGRE hace ya casi 20 años, cuando la industria farmacéutica decidió voluntariamente que esta entidad sin ánimo de lucro se responsabilizase, no solo de la gestión de los envases, como dictaba la Ley, sino también de los restos de medicamentos que el ciudadano tuviera en su hogar para darles un correcto tratamiento medioambiental.

Mediante su participación en SIGRE, la industria farmacéutica contribuye activamente a reforzar los aspectos ambientales relacionados con el ciclo de vida del medicamento, desde el ecodiseño del envase de un producto tan esencial para nuestra salud, hasta la gestión de los residuos que se generan por el consumo. A través de SIGRE, se garantiza el control de estos residuos y se evitan daños a la salud de las personas y al medio ambiente.



El mayor proyecto colaborativo del sector farmacéutico

Uno de los elementos fundamentales del modelo de gestión de SIGRE es la generación de confianza y credibilidad entre todos sus grupos de interés como un aspecto esencial para crear valor compartido, tanto para el sector farmacéutico como para el conjunto de la sociedad.

El valor de la colaboración es un símbolo distintivo de SIGRE, una iniciativa que con el paso de los años se ha convertido en el mayor proyecto colaborativo emprendido por el sector farmacéutico en España y que lo ha situado como un modelo de referencia internacional. SIGRE cuenta con el apoyo y la colaboración de laboratorios, distribuidores y farmacias.



Comprometidos con nuestro entorno

Detrás de los medicamentos está un gran sector industrial, comprometido con la salud de las personas, la innovación y la sostenibilidad del sistema sanitario. A este compromiso, se le une su preocupación por el cuidado de la naturaleza, ya que salud y medioambiente están íntimamente relacionados. De hecho, la OMS calcula que un 24% de la carga mundial de morbilidad y un 23% de la mortalidad son atribuibles a factores medioambientales. Es por ello que la actividad de SIGRE persigue un doble objetivo:

1 Medioambiental: evitar que los envases y restos de medicamentos se tiren a la basura o por el desagüe, con el consiguiente riesgo de contaminación de ríos, acuíferos y del medio ambiente en general.

2 Socio-sanitario: fomentar la retirada de los hogares de los restos de tratamientos ya finalizados y de los medicamentos caducados o que estén en mal estado, con el fin de evitar accidentes y una automedicación incontrolada, fomentando así un uso más responsable del medicamento.



En este ámbito, destaca la contribución de SIGRE a la lucha contra las resistencias a los antibióticos, uno de los principales riesgos sanitarios a nivel global. El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos 2019-2021, coordinado por la AEMPS, contempla las estrategias a adoptar para contribuir a evitar las resistencias bacterianas y destaca la importancia de desechar en el Punto SIGRE los restos de antibióticos y sus envases al finalizar los tratamientos.

Para lograr estos objetivos, SIGRE trabaja en tres campos de actuación que permiten dar cumplimiento a lo previsto tanto en la legislación medioambiental como en la sanitaria:

- 1** Prevención de envases. SIGRE, como entidad encargada de la elaboración del Plan Empresarial de Prevención de envases farmacéuticos, presta asesoramiento a los laboratorios para que los envases de medicamentos sean cada vez más ecológicos y sostenibles, superando los numerosos problemas técnicos, administrativos, legales y económicos que conlleva cualquier modificación de un envase farmacéutico.

- 2** Gestión responsable de los residuos. El sistema cerrado de logística inversa implantado por SIGRE permite mantener los residuos de medicamentos y sus envases dentro del control del canal farmacéutico, hasta su entrega a los correspondientes gestores de residuos autorizados. Esto conlleva una serie de ventajas socio-sanitarias (evita accidentes, sustracciones, tráfico ilícito y falsificaciones) y medioambientales (menor impacto ambiental asociado al transporte de los residuos). De igual modo, con la aplicación de la inteligencia artificial y la robótica en la separación y clasificación de los residuos, SIGRE está mejorando los porcentajes de recuperación y reciclaje, contribuyendo a avanzar en la economía circular.

- 3** Sensibilización ambiental. SIGRE realiza acciones para concienciar a la sociedad de la necesidad de hacer un uso responsable de los fármacos y de la importancia de cerrar adecuadamente el ciclo de vida del medicamento a través del Punto SIGRE de la farmacia.



APUESTA POR LA CALIDAD Y MEJORA CONTINUA

En 2020, SIGRE superó con éxito la auditoría de seguimiento a su cuádruple certificación en materia de Gestión de la Calidad (ISO 9001:2015), Gestión Ambiental (ISO 14001:2015), Energía (ISO 50001:2011) y Seguridad y Salud en el Trabajo (OHSAS 18001:2007).

En un momento en el que la gestión de los residuos de medicamentos de origen doméstico, a través del Punto SIGRE de las farmacias, ha sido declarada como servicio esencial durante la crisis sanitaria, estas certificaciones, otorgadas por AENOR, acreditan el cumplimiento de los requisitos establecidos en estas normas internacionales y son una muestra de que la organización apuesta por la mejora continua, la correcta gestión de los impactos ambientales, la eficiencia energética y la minimización de los riesgos laborales asociados a su actividad.

¿PUEDO LLEVAR LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS AL PUNTO SIGRE DURANTE EL ESTADO DE ALARMA?



**SI NO NECESITAS IR A LA FARMACIA,
NO**

Recomendamos a la población quedarse en casa y, solo durante estos días, **guardar** los residuos de medicamentos y sus envases hasta que finalice el Estado de Alarma.



**SI ES IMPRESCINDIBLE PARA TI IR A LA FARMACIA,
SÍ**

Solo debes llevar los envases vacíos o con restos de medicamentos al Punto SIGRE en el caso de que tenga que acudir **de forma imprescindible a la farmacia.**



**SI HAS DADO POSITIVO EN CORONAVIRUS O HAS ESTADO EN CUARENTENA,
NO**

En hogares con personas con positivo en COVID-19 o en cuarentena, **estos residuos deben colocarse** en la bolsa de la fracción resto o rechazo (bolsa negra).



AENOR	AENOR	AENOR	AENOR
SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	GESTIÓN DE LA CALIDAD	GESTIÓN AMBIENTAL	GESTIÓN ENERGÉTICA
OHSAS 18001	ISO 9001	ISO 14001	ISO 50001

LA CONTRIBUCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA A LOS ODS A TRAVÉS DE SIGRE

Las dos últimas décadas, la industria farmacéutica, a través de su participación en SIGRE, ha contribuido al cumplimiento de varios Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) vinculados a la salud pública y el medio ambiente.

Contribución de SIGRE a los ODS

Su actividad está alineada con estos 8 ODS resaltados



En este sentido, la reciente conmemoración del 5º Aniversario de los ODS ha supuesto para el sector farmacéutico una nueva oportunidad para colaborar estrechamente con la Red Española del Pacto Mundial (REPM), contribuyendo al efecto multiplicador del conocimiento de los ODS.

El compromiso del sector farmacéutico con la sostenibilidad ha hecho que la campaña de SIGRE: *El envase del medicamento, un aliado de tu salud* haya sido reconocida como “buena práctica” por parte de la REPM. Esta campaña permitió informar a los ciudadanos sobre el significado de los símbolos, siglas y leyendas más habituales que aparecen en los envases y prospectos de los medicamentos.

Otras buenas prácticas de SIGRE reconocidas por la REPM son la web de ecoFARMACIA, por contribuir al ODS 3 Salud y bienestar; la edición del V Catálogo de Iniciativas de Ecodiseño y la Guía Práctica y Técnica sobre esta materia, por contribuir al ODS 12 Producción y consumo responsables, y la logística inversa que la distribución farmacéutica aplica para retirar los residuos de los Puntos SIGRE, por contribuir al ODS 13 Acción por el clima.

Dentro de este ODS 13, y con el objetivo de reducir las emisiones de gases de efecto invernadero en sus oficinas centrales y contribuir a la sostenibilidad ambiental, SIGRE ha renovado su inscripción en el Registro de huella de carbono, compensación y proyectos de absorción de CO2 del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y ha obtenido el Sello de cálculo de huella de carbono.



SIGRE, UNA REFERENCIA INTERNACIONAL

En la actualidad, SIGRE preside la Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos (RIPPM), una organización creada para facilitar el intercambio de experiencias entre países iberoamericanos.

En 2020 se celebró el I Foro de la Plataforma Posconsumo de Medicamentos, un punto de encuentro creado por la RIPPM para promover la creación de programas posconsumo y organizar actividades que promuevan el conocimiento de las mejores prácticas en el manejo de los medicamentos vencidos o no utilizados, con el fin de ofrecer a estos residuos un correcto tratamiento medioambiental y luchar contra las falsificaciones o el uso ilícito de los fármacos.

Durante este año, SIGRE también ha participado en distintas conferencias de ámbito internacional como Misión 2E-Visión Internacional de la Economía Circular, organizada por la Corporación Punto Azul de Colombia, o el Foro Internacional de Logística Reversa de Medicamentos, organizado por Brasil Health Service, en el que participaron expertos internacionales en logística y sostenibilidad del sector sanitario, medioambiental y de la alta tecnología.

SIGRE también ha colaborado con la OCDE, en un proyecto que tiene como objetivo estudiar la gestión medioambiental de los residuos de medicamentos caducados o en desuso.

Además, a través de la AEMPS, SIGRE ha contribuido a un proyecto de la Comisión Europea para recopilar información sobre mejores prácticas en gestión de residuos de medicamentos, con el fin de establecer recomendaciones para todos los países.



I Foro de la Plataforma Posconsumo de Medicamentos



FORMACIÓN A LOS LABORATORIOS ADHERIDOS

SIGRE organiza todos los años unas sesiones formativas para presentar a los laboratorios el funcionamiento del Formulario SIGRELAB, la aplicación informática que permite recopilar la información sobre las unidades, peso y materiales de todos los envases de medicamentos puestos en el mercado durante el ejercicio anterior, así como de las medidas de prevención aplicadas en los envases.

En enero de 2020, Madrid y Barcelona acogieron dos nuevas jornadas formativas que contaron con la participación de casi un centenar de representantes de los laboratorios adheridos a SIGRE. A través de estas sesiones, las empresas farmacéuticas pudieron revisar la información que deben facilitar a SIGRE relativa a los productos comercializados, así como a los envases utilizados con este fin, en cumplimiento de la normativa de envases vigente.





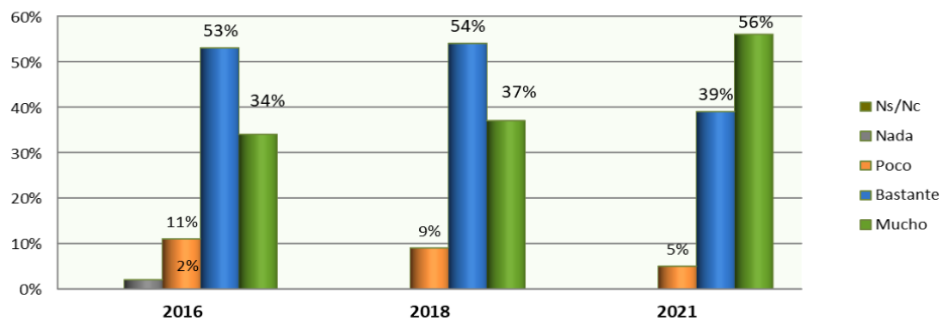
SONDEOS DE OPINIÓN

SIGRE realiza periódicamente sondeos de opinión entre los responsables de medio ambiente de los laboratorios farmacéuticos para evaluar su grado de satisfacción con el funcionamiento de la organización y con el servicio que reciben, así como para conocer sus expectativas y sugerencias. Estos sondeos contribuyen a identificar aquellos aspectos que aportan mayor valor a la industria farmacéutica. Entre las principales conclusiones del 9º sondeo (años 2020-2021) destacan las siguientes:

- 1 Casi un 90% de laboratorios farmacéuticos califican como “alto” el nivel de satisfacción que obtienen en su relación con SIGRE.
- 2 Las respuestas que los laboratorios obtienen, cuando realizan alguna consulta o pregunta a SIGRE, son calificadas como “útiles” en el 100% de las ocasiones. Asimismo, el 95% opina que la información recibida por parte de SIGRE tiene una buena calidad.
- 3 El 100% considera que SIGRE realiza una gestión responsable.
- 4 El 95% cree que la actividad de SIGRE contribuye “mucho” o “bastante” a mostrar públicamente el compromiso de la industria farmacéutica con el medio ambiente.

- 5 Casi el 80% de los laboratorios considera que la implicación de SIGRE en la labor divulgativa sobre resistencias a los antibióticos es “buena” o “imprescindible”.
- 6 El 49% de los laboratorios han aplicado alguna mejora ambiental en sus envases durante los 3 últimos años, lo que en el 80% de los casos ha sido valorado “positivamente” o “muy positivamente” por la dirección de la empresa.

Contribución de SIGRE para dar visibilidad al compromiso medioambiental de la industria farmacéutica 2016 - 2021



PLAN EMPRESARIAL DE PREVENCIÓN DE ENVASES

Para poder dar cumplimiento a las obligaciones previstas en la normativa de envases vigente, SIGRE elabora y coordina los Planes Empresariales de Prevención de envases del sector farmacéutico (PEP). Estos planes recogen los objetivos de la industria farmacéutica para lograr que los envases y embalajes utilizados en el acondicionamiento de los medicamentos sean cada vez más sostenibles y respetuosos con el medio ambiente, impulsando para ello la aplicación de un modelo de economía circular que minimice el impacto ambiental a lo largo de todo su ciclo de vida.

En 2020, el tercer informe de seguimiento, con el que culmina el PEP 2018-2020, arroja resultados muy positivos, que reflejan el trabajo continuo de los laboratorios para incorporar el componente medioambiental a sus envases, a pesar de las dificultades existentes y las excepcionales circunstancias que han marcado este año.





El objetivo cuantitativo de reducción, establecido en un 1% para este PEP 2018-2020, se ha logrado superar, con una reducción final del 1,33%.

En relación con las medidas de prevención, se debe destacar el alto grado de participación de los laboratorios, que se ha traducido en la aplicación de un gran volumen de iniciativas de mejora. En 2020 se han registrado 160 iniciativas que, sumadas a las de los dos años anteriores, suponen un total de 441 medidas de ecodiseño implantadas en el marco de este plan.

Finalmente, cabe destacar que, desde el año 2000, la industria ha conseguido reducir en más de un 25% el peso global de los envases farmacéuticos, una muestra más de su compromiso con la economía circular.

DECLARACIÓN ANUAL DE ENVASES

SIGRE es la organización encargada de presentar a las autoridades ambientales la Declaración Anual de Envases (DAE), un documento que recoge información sobre los medicamentos que se comercializan cada año en el mercado español (número y tipo de presentaciones farmacéuticas, peso del envase y producto contenido, y materiales de acondicionamiento utilizados), así como el tratamiento ambiental aplicado a los residuos de envases y restos de medicamentos generados por su consumo en los hogares.

Durante el pasado ejercicio, tal y como se recoge en la DAE 2020 presentada a las distintas Consejerías de Medio Ambiente de las CCAA, a través de los 21.958 Puntos SIGRE se ha recogido una media de 91,92 gramos por habitante de envases vacíos o con restos de medicamentos, lográndose reciclar el 59,16% de los materiales de envases recuperados.

Para ello, los residuos de medicamentos que han sido depositados por los ciudadanos en los Puntos SIGRE disponibles en todo el país son enviados a la Planta de Clasificación de Envases y Residuos de Medicamentos, ubicada en Tudela de Duero (Valladolid). Esta instalación, que entró en funcionamiento en el año 2012, es pionera en su género a nivel mundial y fue diseñada en exclusiva para garantizar el adecuado tratamiento ambiental de este tipo de residuos.



Con los resultados obtenidos en 2020, a pesar de la disminución del 10% registrada en los datos de recogida a consecuencia de la crisis sanitaria, ha quedado patente el compromiso de la ciudadanía con el medioambiente a través de SIGRE

CAMPAÑA DE CONCIENCIACIÓN

La implicación de los ciudadanos es imprescindible para lograr una correcta gestión de los residuos de medicamentos. Por ello, SIGRE pone en marcha todos los años campañas de sensibilización para dar a conocer la importancia de reciclar correctamente los envases vacíos o con restos de medicamentos a través del Punto SIGRE de la farmacia.

El Plan de Comunicación de SIGRE 2020, que forma parte del Plan Trienal de Comunicación 2019-2021, se ha centrado en resaltar el papel que tienen los agentes del sector farmacéutico para poner a disposición de toda la población un sistema cómodo y seguro para deshacerse de los residuos de medicamentos.

En el marco de este plan, en 2020 se lanzó una nueva campaña bajo el lema: *Un paso al frente por el medio ambiente*, con la que se quiso recordar a los ciudadanos la importancia de depositar residuos de medicamentos en el Punto SIGRE para garantizar su correcta gestión medioambiental.

La campaña también incidió en la responsabilidad de toda la sociedad para cuidar del medio ambiente y la salud pública, haciendo hincapié en la revisión periódica del botiquín doméstico, el adecuado uso de los antibióticos y el cumplimiento de los tratamientos prescritos.



UNA NUEVA WEB CON MÁS CONTENIDOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

En 2020, SIGRE renovó su página web que, con un diseño más moderno e innovador, permite mejorar la experiencia de los usuarios que podrán acceder a contenidos más dinámicos y visuales, reforzando la transparencia y facilitando a la ciudadanía el acceso a la información más actualizada.

A través de su distintas secciones: Conócenos, Ciudadanos, Sector Farmacéutico, Sostenibilidad y Comunicación, se ofrece información sobre SIGRE y su organización, se explica la importancia de una correcta gestión de los residuos de medicamentos y sus envases, se facilitan recursos específicos para los agentes del sector farmacéutico que participan en SIGRE, se muestra el compromiso de la entidad con los criterios y valores de la sostenibilidad, y se publican las acciones y campañas de comunicación desarrolladas para fomentar la sensibilización ambiental.

Además, dispone de una zona reservada a los laboratorios farmacéuticos, que ha sido diseñada incluyendo nuevos apartados de información y ampliando los ya existentes, con nuevas funcionalidades y una mayor facilidad de uso, como elemento para apoyar a los asociados en su relación con SIGRE.



LA EDUCACIÓN COMO PILAR DE UNA SOCIEDAD MÁS SOSTENIBLE

Para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible previstos en la Agenda 2030 es fundamental que la sociedad tome conciencia, ya desde la infancia, sobre su relación con el medio ambiente y el uso racional de los recursos naturales.

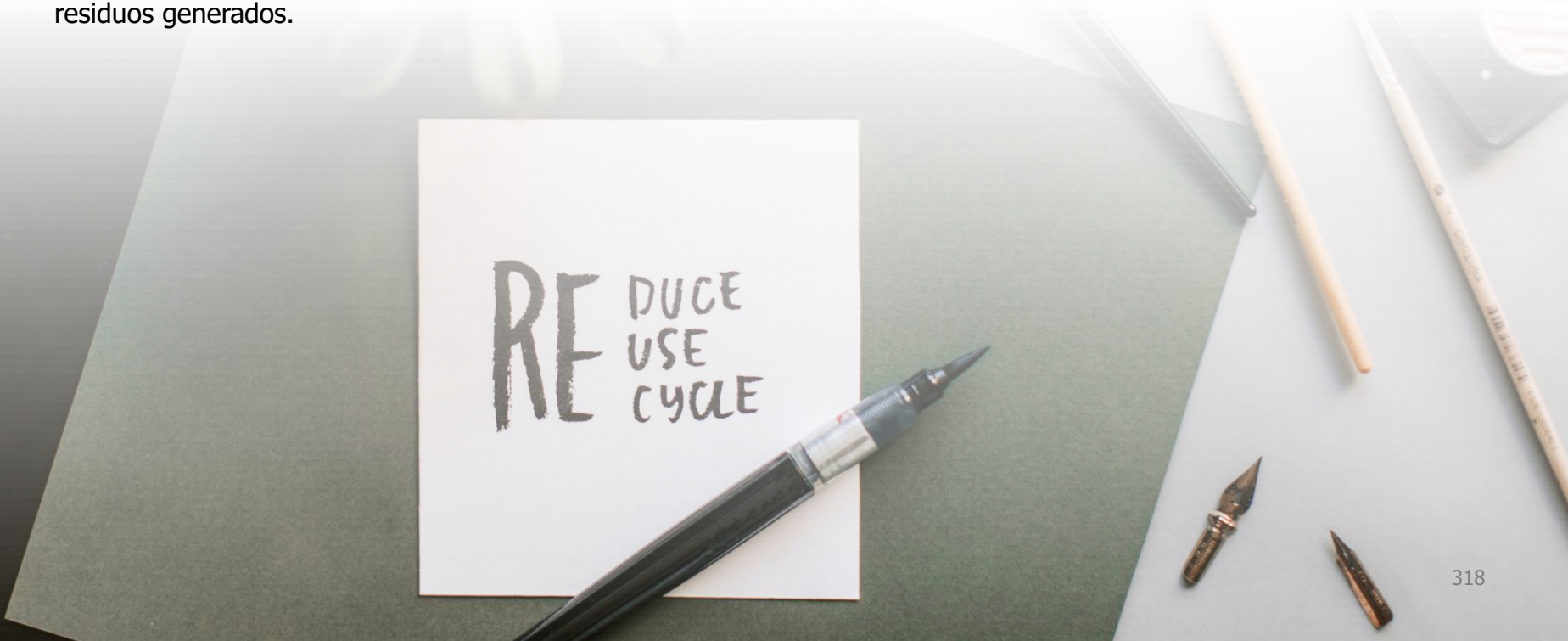
Por ello, SIGRE apuesta por la educación medioambiental y por el fomento de herramientas formativas digitales, que durante la pandemia del COVID-19 se han visto potenciadas y que han sido de gran utilidad para los alumnos, obligados a interrumpir temporalmente su actividad educativa presencial.

El plan educativo online de SIGRE da cobertura a todos los ciclos formativos, a través de distintas herramientas como los materiales didácticos para Educación Infantil, SIGRELANDIA, dirigida a alumnos de Educación Primaria, el Proyecto de Aprendizaje y Servicio "Medicamentos: cuál, cuándo, cómo", diseñado para estudiantes de ESO y Bachillerato y el Módulo Formativo, destinado a universitarios y profesionales del sector farmacéutico.



Por último, con motivo de la Noche Europea de los Investigadores, la AEMPS lanzó el pasado mes de noviembre un proyecto didáctico sobre el ciclo de vida de los medicamentos. El proyecto, que se encuentra disponible en su web y canal de YouTube, explica cada una de las etapas por las que pasa un medicamento, desde la investigación básica, preclínica y clínica, pasando por la autorización de comercialización y vigilancia posterior, la distribución de los fármacos, su inspección y control; para terminar con el imprescindible proceso de tratamiento ambiental de los residuos generados.

Para este proyecto, SIGRE elaboró los contenidos que ilustran la última fase del ciclo de vida del medicamento, con un vídeo en el que se explica de forma sencilla las actividades que se realizan para el diseño de envases más ecológicos, la recogida de los residuos y el tratamiento aplicado a cada una de las fracciones que lo componen. Todo ello para reducir su impacto ambiental y contribuir a una economía más circular.



REDUCE
USE
CYCLE

06

ANEXO II

**SEVEM, Sistema Español de Verificación
de Medicamentos**

ANTECEDENTES

En 2008, la Comisión Europea presentó una propuesta legislativa que modificaba la Directiva 2001/83/EC, introduciendo medidas destinadas a evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legal de suministro de fármacos. Esta iniciativa respondía a una preocupación por la amenaza que para la salud pública podía derivarse del incremento de medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen dentro de la UE.

La Directiva antifalsificación, (Directiva 2011/62), regula la introducción de dispositivos de seguridad que deben permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de envases individuales, y servir para comprobar si han sido objeto de manipulación. Esta Directiva prevé que los fármacos sujetos a receta médica vayan provistos de dispositivos de seguridad. No obstante, contempla que algunos de estos medicamentos, o categorías de medicamentos, puedan quedar exentos de la obligación de ir provistos de tales dispositivos, al tiempo que, con carácter y en circunstancias excepcionales, permite la posibilidad de introducir dispositivos de seguridad en medicamentos no sujetos a receta médica.

El desarrollo detallado de las disposiciones incluidas en la Directiva antifalsificación queda delegado a la Comisión Europea que, en cumplimiento de ese mandato, en octubre de 2015 adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, siendo su aplicación obligatoria desde el 9 de febrero de 2019.



OBJETIVOS Y COMPOSICIÓN

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

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



ÓRGANOS DE GOBIERNO

La Junta General está constituida por los socios de SEVeM: AESEG, FARMAINDUSTRIA, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y FEDIFAR, y el órgano de administración de SEVeM es su Consejo de Administración, cuya composición en 2020 fue la siguiente:

PRESIDENTE

- D. Humberto Arnés Corellano

CONSEJEROS

- D. Jesús María Aguilar Santamaría
- D. Luis Amaro Cendón
- D. Francisco José Aranda Campos
- D^a. Ana Bosch Jiménez
- D. Emili Esteve Sala
- D. Eladio González Miñor
- D^a. Raquel Martínez García
- D. Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda
- D^a. María Iciar Sanz de Madrid Ibrán
- D. Javier Urzay Ramírez

SECRETARIO NO CONSEJERO

- D. Pedro Yanes Yanes

VICESECRETARIO NO CONSEJERO

- D. Miguel Valdés Garaizabal

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

ÓRGANOS DELEGADOS

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

Participan en la Comisión de Operaciones los representantes de los cuatros socios de SEVeM (AESEG, FARMAINDUSTRIA, FEDIFAR y CGCOF) y representantes de las autoridades (AEMPS, Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, y de las CCAA). Durante el año 2020, la Comisión de Operaciones se reunió en diez ocasiones, principalmente por videoconferencia debido al estado de alarma ocasionado por la pandemia de COVID-19, y se abordaron temas relacionados con las siguientes cuestiones:

- 1 Disposiciones normativas en preparación en el ámbito de los medicamentos falsificados.
- 2 Seguimiento de los principales indicadores de actividad y alertas generadas por los usuarios del sistema.
- 3 Supervisión y seguimiento en la entrega de credenciales para la conexión de usuarios.
- 4 Seguimiento del funcionamiento de Nodofarma Verificación.
- 5 Protocolos de actuación en caso de alertas.
- 6 Estado del Convenio entre el Ministerio de Sanidad y SEVeM, y avance del Nodo SNS Farma.
- 7 Procedimiento de control de cambios europeo.
- 8 Sistema Europeo de Gestión de Alertas.
- 9 Impacto del Brexit.

- 10 Estado de los informes del sistema para las autoridades competentes.
- 11 Impacto del COVID-19 en la serialización.
- 12 Aprobación del algoritmo avanzado para el software de las oficinas de farmacia.
- 13 Comprobación del Código de Producto con el Código Nacional.
- 14 Validación de escáneres en la lectura de Datamatrix.
- 15 Detección y desconexión de usuarios finales por uso errático.
- 16 Agregación de códigos para hospitales.

La Comisión de Auditoría en la que participan representantes de los cuatro socios, se reunió en dos ocasiones durante 2020 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.



COMUNICACIÓN

Desde su creación, SEVeM dispone de un sitio web (www.sevem.es) para facilitar al público y a los stakeholders, el conocimiento de las actividades que realiza la entidad, haciendo que la información relacionada con el proyecto se encuentre disponible y esté actualizada.

Debido a la pandemia, en 2020 se suspendieron un gran número de eventos en todos los ámbitos. No obstante, algunos de ellos se pudieron llevar a cabo en remoto y contaron con la participación de SEVeM. Entre ellos destaca la colaboración en el curso sobre medicamentos y productos farmacéuticos falsificados y en el seminario con los fabricantes de software para oficinas de farmacia.



MARCO REGULADOR

A finales de 2019, se publicó en el BOE el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. El Real Decreto 717/2019, entre otros aspectos, estableció un nodo específico para el Sistema Nacional de Salud, denominado Nodo SNS-Farma, como un instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con el Repositorio Nacional gestionado por SEVeM. Para ello, el Real Decreto previó la realización de un convenio entre el Ministerio de Sanidad y SEVeM. Durante el año 2020, ambas partes han colaborado para elaborar un primer borrador del texto del convenio y se espera continuar las negociaciones durante 2021 a fin de alcanzar un texto definitivo.

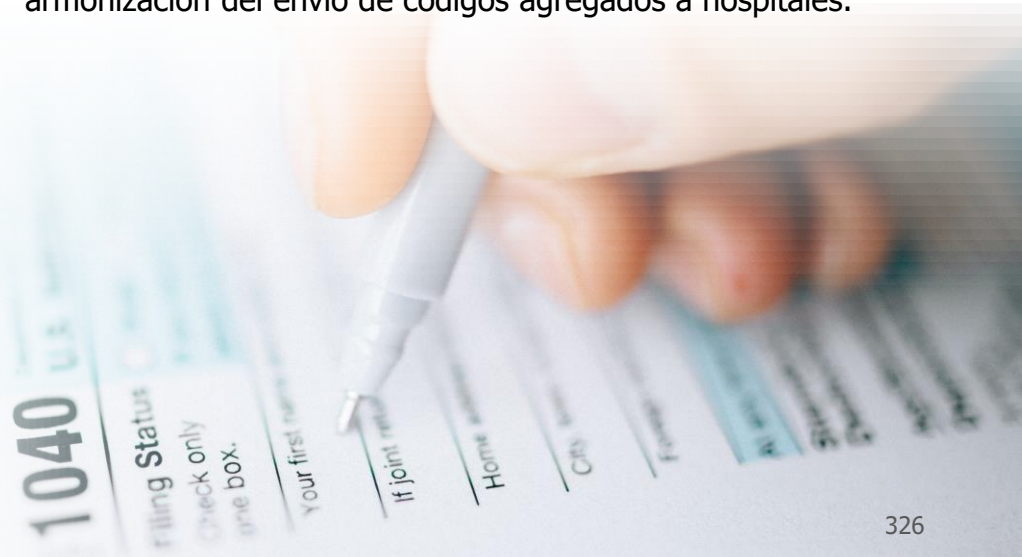
AVANCE DEL PROYECTO

A final de 2020, SEVeM había firmado contratos con 490 titulares de autorización de comercialización de medicamentos para la conexión, a través de la plataforma europea, al Repositorio Nacional. Asimismo, estaban conectados 325 almacenes de distribución, 22.100 oficinas de farmacia y 197 servicios de farmacia de hospitales privados. Quedando pendiente la conexión de los hospitales públicos, una vez se encuentre operativo el Nodo SNS Farma.

En 2020 estaban cargadas en el sistema más de 18.000 referencias de medicamentos y 2.700 millones de identificadores únicos. Durante este segundo año de funcionamiento se verificaron en el sistema alrededor de 750 millones de identificadores únicos y se desactivaron cerca de 500 millones.

Las actividades más importantes del proyecto durante 2020 se han focalizado en:

- 1 Desarrollar los informes que permiten a las autoridades investigar posibles falsificaciones, así como llevar a cabo la supervisión de los usuarios del sistema.
- 2 Reducir la generación de falsas alertas.
- 3 Conseguir la conexión de aquellos usuarios finales que todavía no habían accedido al sistema de verificación. Además, se han dado los primeros pasos para avanzar en la armonización del envío de códigos agregados a hospitales.



SEVeM ha realizado un gran esfuerzo en la identificación y reducción de falsas alertas derivadas de la curva de aprendizaje de los miles de usuarios conectados. Durante todo el año se han ido desarrollando procedimientos de trabajo orientados al análisis de grandes volúmenes de alertas y se ha prestado apoyo continuo a los laboratorios farmacéuticos, identificando lotes y códigos no cargados en el sistema y Datamatrix erróneos, así como detectando fallos de software y de configuración de escáneres de los usuarios finales. De esta manera se han reducido las falsas alertas de un 3,66% respecto al total de actividad a un 1,12%. El objetivo para 2021 es situar el porcentaje de falsa alertas a un nivel inferior al marcado por European Medicines Verification Organisation (EMVO) (0,05%).

Con respecto al proyecto de agregación de códigos para facilitar la desactivación en los hospitales, a principios de 2020 se terminó de elaborar el documento de consenso que recoge las recomendaciones de SEVeM para la agregación basadas en normas internacionales. También se ha informado a EMVO de las normas seleccionadas en este proyecto español con el objeto de que puedan servir de base para la solución final de ámbito europeo que pueda adoptarse en el futuro y se ha iniciado la identificación de agentes interesados en la realización de un piloto extremo a extremo.

Por otra parte, y como consecuencia de la necesidad de facilitar la llegada al mercado del mayor número posible de vacunas contra el COVID-19, se han acordado una serie de excepciones en el funcionamiento habitual de los repositorios de verificación. Así, a finales de 2020 se seleccionó el Repositorio Español como uno de los 11 repositorios nacionales que almacenan los identificadores únicos de las vacunas contra el COVID-19, para dar servicio de verificación/desactivación a todos los Estados Miembros durante la fase de vacunación masiva.



Otras actividades importantes que ha llevado a cabo SEVeM durante el año 2020 han sido las siguientes:

- Introducción de nuevas funcionalidades y mejoras en la estabilización del sistema y optimización de su rendimiento.
- Participación en diferentes grupos de trabajo europeos sobre cuestiones normativas, funcionales, técnicas y de aseguramiento de la calidad.
- Elaboración de propuestas para la reducción de falsas alertas en el sistema en el ámbito nacional y europeo.
- Elaboración de guías, funcionalidades y recomendaciones para la correcta configuración de los escáneres de los usuarios del sistema.
- Implantación de la plataforma de informes integrada con el repositorio principal y Nodofarma Verificación.
- Coordinación y soporte al Ministerio de Sanidad para el desarrollo del Nodo SNS Farma que permita la conexión de los hospitales públicos.
- Elaboración de procedimientos para la gestión de alertas en el sistema.
- Coordinación con la AEMPS en las investigaciones de potenciales alertas de falsificación y resolución de incidencias en la serialización.
- Coordinación con la AEMPS y notificación a esta agencia, de aquellos usuarios reincidentes con un alto número de falsas alertas.
- Mejora en la identificación de los medicamentos añadiendo el envío del Código Nacional para su comprobación en el sistema.
- Revisión y seguimiento de la calidad de los datos identificativos de los medicamentos subidos por los laboratorios.
- Planificación y diseño de la solución técnica para la incorporación de nuevas funcionalidades y mejoras en Nodofarma Verificación, entre las que cabe destacar la implantación de un algoritmo avanzado, la reducción de alertas por doble dispensación y el envío del Código Nacional en las transacciones de las farmacias.
- Formación y soporte a las autoridades en el uso de la plataforma de informes de supervisión del sistema.

farmaindustria