

Memoria 2022

Carta del presidente



Jesús Ponce

Presidente de Farmaindustria

“Debemos avanzar unidos en nuestro compromiso: seguir innovando para las personas”

Éstas fueron mis primeras palabras el día que asumí el cargo de presidente de Farmaindustria en octubre de 2022. Y desde entonces no he parado de repetirlo en las jornadas, foros o debates en los que he podido participar: estamos aquí porque innovamos para las personas. Esa es nuestra razón de ser.

Los años tan difíciles de la pandemia así lo han demostrado. El mundo esperaba una respuesta de nuestra industria; más bien la necesitaba, y se la hemos dado. Nuestra sociedad ha podido comprobarlo: hemos sido una pieza clave de la solución. Todo esto nos ha acercado más a los ciudadanos. Hoy nos entienden mejor, saben cuál es nuestro trabajo y nuestro propósito: entienden que conformamos un sector valioso no sólo en el ámbito sanitario. También en el económico y social.

Un vistazo a los principales hitos de esta Memoria de actividades de Farmaindustria en 2022 así lo confirma. Somos un sector abierto a la escucha y al diálogo con la sociedad; comprometido con las buenas prácticas y la transparencia; un sector volcado en la colaboración con los pacientes, para conocer sus necesidades y tratar de responderlas, y con los profesionales sanitarios; estamos en vanguardia en diversidad e igualdad, y somos líderes en sostenibilidad medioambiental. Y todo eso, como se muestra en esta Memoria, en permanente diálogo con la Administración en la busca de soluciones para mejorar el cuidado de la salud y para conciliar el acceso de los pacientes a la innovación y la sostenibilidad financiera del sistema sanitario. Somos un sector estratégico para nuestro país.

Es cierto que vivimos en un contexto difícil y en constante evolución y tenemos que hacer frente a múltiples desafíos. Uno de ellos es la propuesta de revisión de la legislación

Carta del director general



Juan Yermo

Director general de Farmaindustria

Estamos viviendo la más apasionante de las aventuras de nuestro tiempo. Tenemos en nuestras manos la posibilidad de mejorar la vida de miles de personas, incluso de salvar muchas de ellas. Y no podemos fallar.

En mi primer año al frente de la Asociación que engloba a 140 empresas biofarmacéuticas en España y después de los años vividos durante la crisis de la Covid, he sido muy consciente de la dimensión de esta tarea. Y confieso que la sola idea de tener éxito me da alas cada día para, junto al equipo de Farmaindustria, impulsar la transformación que como sector nos está demandando la sociedad.

Hemos concentrado nuestros esfuerzos en buscar soluciones para que los medicamentos innovadores lleguen a los pacientes en España, y lo hagan en el mínimo plazo de tiempo posible. Hemos tendido cuantas manos han hecho falta a las administraciones nacionales y autonómicas para aumentar el número de medicamentos autorizados en nuestro país (sólo el 58% de los que se aprueban en Europa llegan) y para reducir los tiempos de espera de los pacientes (más de 20 meses, que, cuando se incluyen las demoras en compras a nivel autonómico, superan de media los dos años). Los pacientes, sus familias, lo necesitan.

Conscientes de este compromiso que hemos adquirido con la sociedad, en 2022 lanzamos propuestas concretas para dar más objetividad y predictibilidad a los procedimientos de precio y financiación y para establecer criterios claros y mecanismos de acceso temprano a los nuevos medicamentos. Para reforzar ese trabajo diseñamos una agenda de actos públicos sobre este tema que cristalizó en nuestro primer evento de alto nivel sobre el valor social del medicamento en noviembre del año pasado, donde el problema del acceso a los medicamentos en España fue el eje central del debate.

Durante este tiempo, hemos reforzado la colaboración, el diálogo y las relaciones de confianza con las administraciones, tanto a nivel nacional como autonómico. El trabajo ha sido intenso antes y después de la reunión que mantuvimos una amplia representación de los directivos mundiales de la industria farmacéutica con el presidente del Gobierno y tres de sus ministras para impulsar nuestro futuro Plan Estratégico. Y, en estos momentos, estamos concluyendo las discusiones técnicas que serán los pilares de nuestra hoja de ruta en materia de acceso a los medicamentos y sostenibilidad del SNS, investigación y desarrollo de nuevas terapias y producción de medicamentos en España.



1.

Innovamos para las personas

Qué hacemos



**Innovamos
para las
personas**

1. Acceso y sostenibilidad

Sólo el 58%
de los medicamentos aprobados en
Europa llegan a los pacientes en España.

4 de cada
10 fármacos
autorizados en Europa son ya para
enfermedades raras.

2. Producción

103 plantas de
producción
de medicamentos de uso humano.

El 3^{er} producto
más exportado de España es
el medicamento, por valor de casi
27.000 millones de euros.

3. Investigación

1.267 M€
de inversión en I+D de los que
789 (62%)
se dedicaron a ensayos clínicos.

4. Colaboración con el SNS

592,7 M€
destinados a proyectos de
investigación desarrollados junto a
hospitales, universidades y centros
públicos y privados.

55 hospitales
y 13 CCAA
colaboran en el Proyecto BEST de
excelencia en investigación clínica.

5. Valor económico y social

Más de 44.000
empleos
53% ocupados por mujeres.

Casi el 70%
de la energía
que usan las plantas de fabricación
de medicamentos es de
origen renovable.

2.

2.1 La industria farmacéutica en España, Europa y el mundo

2.2 Información de mercado

Los datos de la industria farmacéutica

2.1 La industria farmacéutica en España, Europa y en el mundo

La industria farmacéutica española genera una producción de 17.457 millones de euros, según los últimos datos disponibles de 2020.

El medicamento es, además, el tercer producto más exportado de España, como indican los últimos datos del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, correspondientes a 2022.

Todo ello se desarrolla desde 103 plantas de producción de medicamentos de uso humano, de las que 11 fabrican medicamentos biológicos.

El farmacéutico es el segundo sector (tras los automóviles) por inversión en I+D+i. En 2021, el Instituto Nacional de Estadística recogió inversiones por valor de 1.006 millones de euros.

Si tenemos en cuenta los datos de la *Encuesta de Actividades de I+D* de Farmaindustria, esa cifra se eleva a 1.267 millones de euros, de los que un 62% se dedicó a ensayos clínicos para encontrar nuevos medicamentos.

Las compañías farmacéuticas son también grandes generadoras de riqueza a través del empleo, con más de 44.000 trabajadores directos según la *Encuesta de Empleo 2021* realizada por Farmaindustria, y casi 49.000, según datos de Efpia y Eurostat. En total, junto a empleos indirectos e inducidos, la industria farmacéutica genera en España 210.000 puestos de trabajo.

Estas cifras sitúan a España como el noveno mayor mercado farmacéutico del mundo, que representa alrededor del 1,9% del total mundial y el 7,8% del mercado total europeo, según datos de la consultora Iqvia en 2021.

En cuanto a gasto farmacéutico, los datos de la OCDE de 2020 reflejan que el gasto público por habitante en nuestro país (255,9 euros) fue un 34% inferior a la media de la eurozona (385,5) y alrededor de la mitad de lo que invirtieron otros Estados como Alemania (580,4) o Irlanda (493,9).



Producción

La industria farmacéutica es un sector con una actividad industrial relevante y con un alto impacto en la estructura económica de nuestro país. Así lo refleja el *Estudio sobre la implantación industrial del sector farmacéutico en España*, realizado por la consultora ManageArt para Farmaindustria, en el que se detalla por primera vez cuáles son, qué tipo de actividad realizan y qué impacto tienen las plantas de producción farmacéuticas españolas.

Según los resultados de este estudio, la industria farmacéutica cuenta con un total de 103 plantas de producción de medicamentos de uso humano en España, once de ellas de medicamentos biológicos. Si se suman las fábricas de producción de principios activos (46) y las de medicamentos de uso veterinario (24), el total de plantas farmacéuticas de nuestro país asciende a 173, pertenecientes a 122 grupos empresariales diferentes.

La mayor concentración de plantas se encuentra en Cataluña, con 79 de las 173 plantas, seguida de la Comunidad de Madrid, con 40; Castilla y León, con 14, y Castilla-La Mancha, con 8.

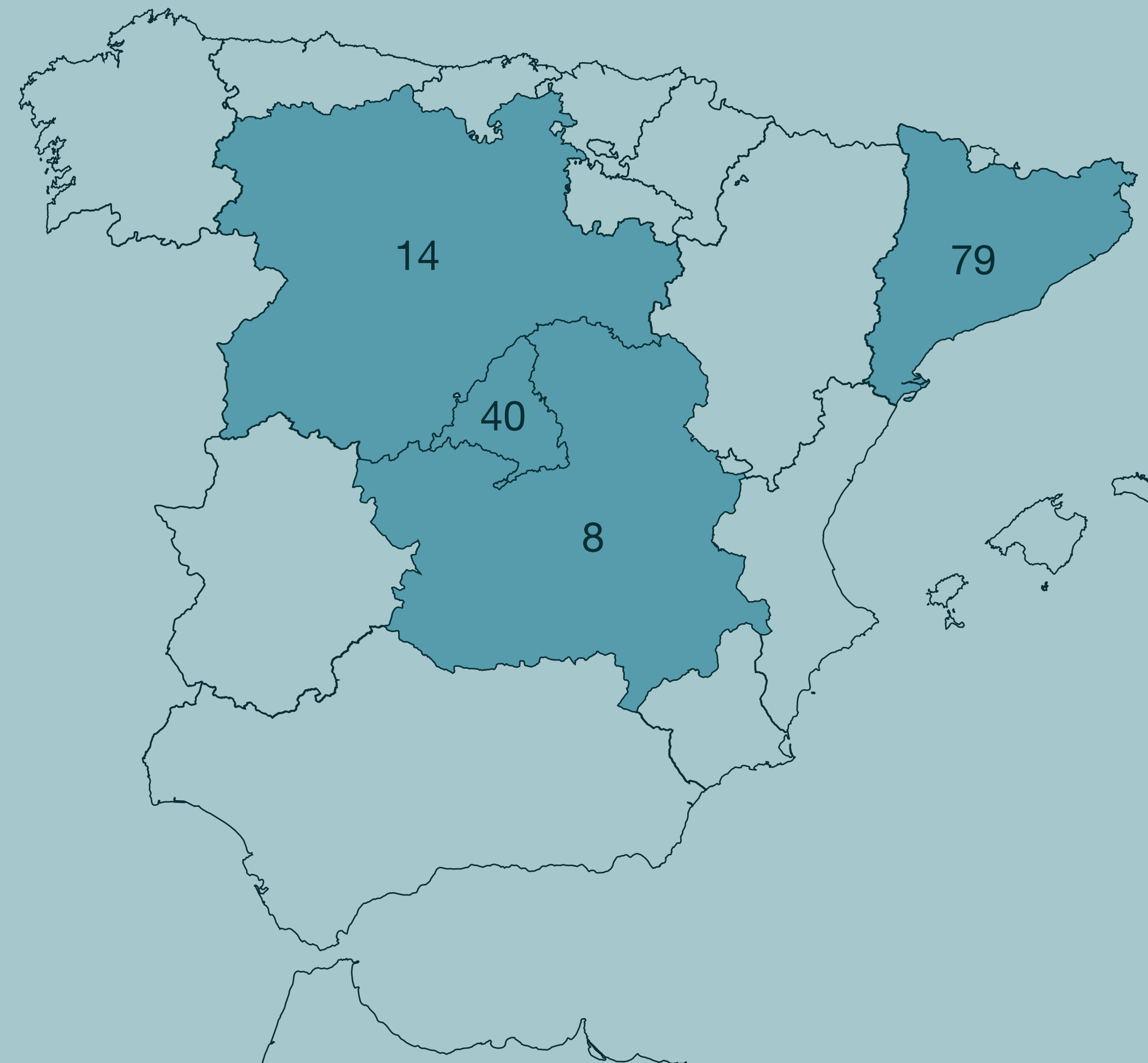
Sobre el mapa

Las plantas de la industria farmacéutica en España generaron una producción de 17.457 millones € 2020, un +5,2% más que en 2019.

El otro gran impacto de las plantas del sector está relacionado con el empleo, tanto por su efecto de arrastre en otros sectores de actividad como por su cualificación. El informe detalla que las plantas industriales de fabricación de medicamentos en España emplean de forma directa a más de 36.000 personas, con un crecimiento anual acumulado del +4,2% desde 2019. Además, sumando los empleos indirectos e inducidos que genera esta industria por su elevado número de proveedores y servicios externalizados, las plantas farmacéuticas contribuyen a generar más de 180.000 empleos totales en España.

173

plantas de producción

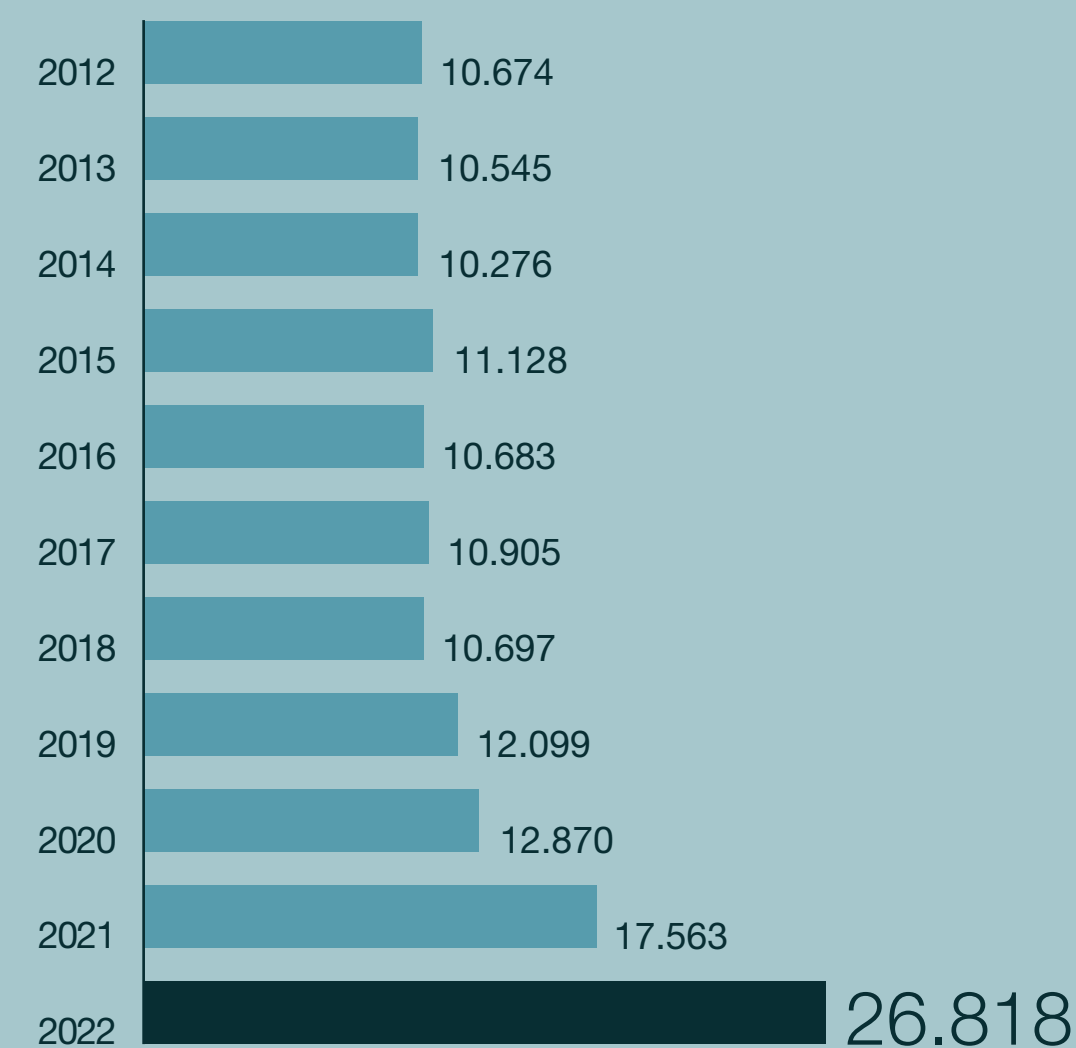


Exportaciones farmacéuticas

En 2022, la industria farmacéutica ha incrementado sus ventas al exterior un +53%, hasta alcanzar los 26.818 millones de euros.

2.

Evolución de las exportaciones de la industria farmacéutica en la última década (2012-2022)



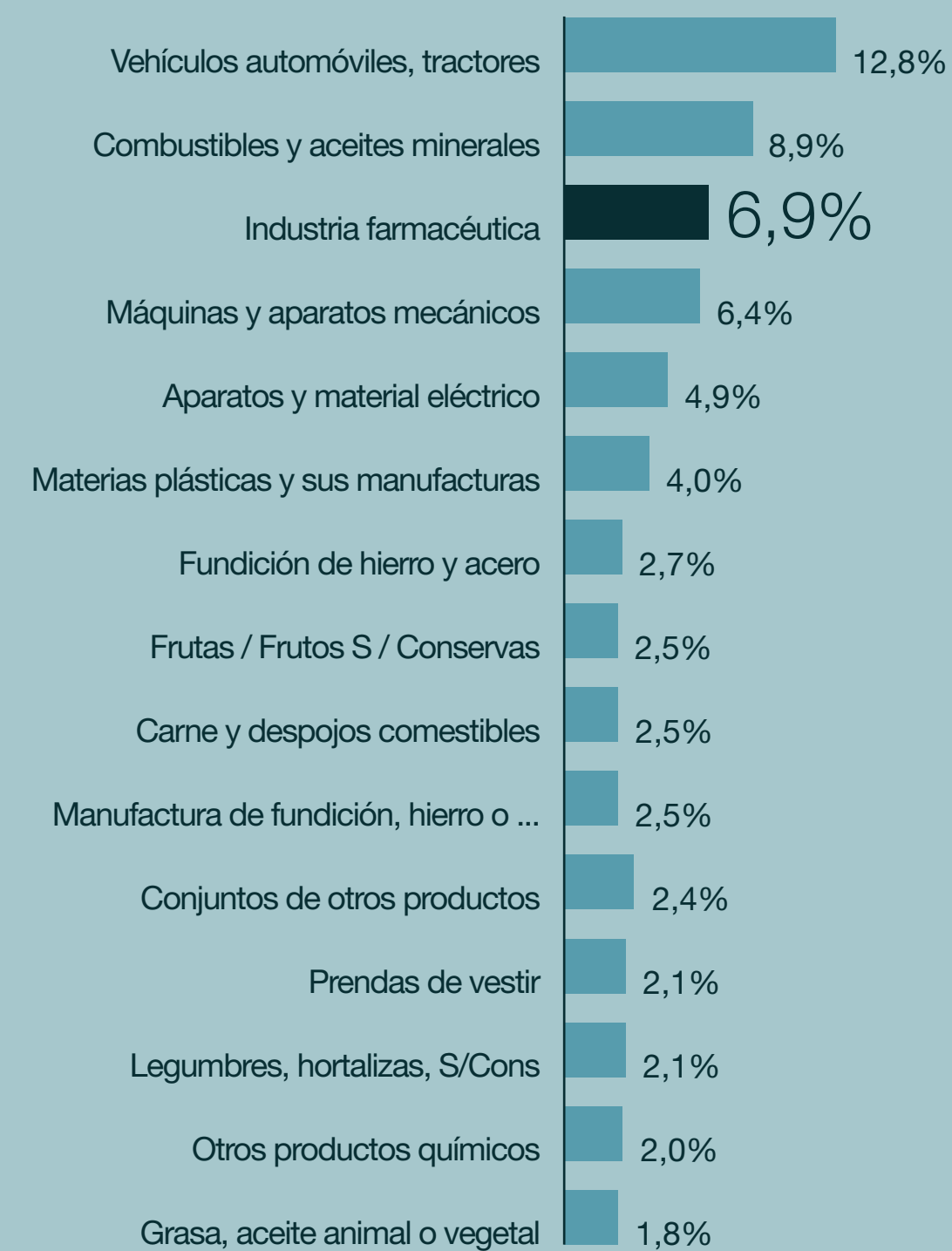
Fuente: Ministerio de Industria, Turismo y Comercio

La industria farmacéutica se ha convertido en 2022 en la tercera fuerza exportadora de España, sólo por detrás de vehículos automóviles y combustibles y aceites minerales.

3.

'Ranking' de los principales 15 sectores exportadores en 2022

(% sobre total exportaciones del país)



Fuente: Ministerio de Industria, Comercio y Turismo Datacomex (datos por capítulos arancelarios) (TARIC)

En lo que se refiere a la distribución geográfica del comercio exterior farmacéutico, en 2022 la Unión Europea continuó siendo la principal compradora de medicamentos y vacunas fabricados en España, a la que siguen Suiza, Estados Unidos, China y Reino Unido.

4.

Evolución de las exportaciones de la industria farmacéutica por países y áreas geográficas de destino

	Exportación	Importación	Exportación	Importación
TOTAL MUNDO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
UE - 27	61,1%	41,3%	70,0%	42,2%
Alemania	9,4%	13,0%	6,4%	14,1%
Bélgica	29,0%	6,7%	46,8%	7,5%
Francia	4,6%	4,7%	3,9%	4,4%
Países Bajos	3,3%	5,6%	1,6%	4,1%
Irlanda	2,6%	1,9%	2,5%	2,2%
Italia	3,9%	3,3%	2,9%	3,8%
RESTO EUROPA	21,6%	30,0%	16,1%	20,4%
Reino Unido	2,3%	1,9%	1,7%	2,9%
Suiza	18,1%	27,9%	13,7%	17,2%
RESTO DEL MUNDO	17,3%	28,7%	13,9%	37,4%
China	2,1%	2,7%	2,6%	3,3%
Estados Unidos	4,1%	15,7%	3,0%	23,8%
India	0,4%	0,8%	0,3%	1,1%
Japón	0,6%	0,3%	0,4%	0,3%

I+D+i

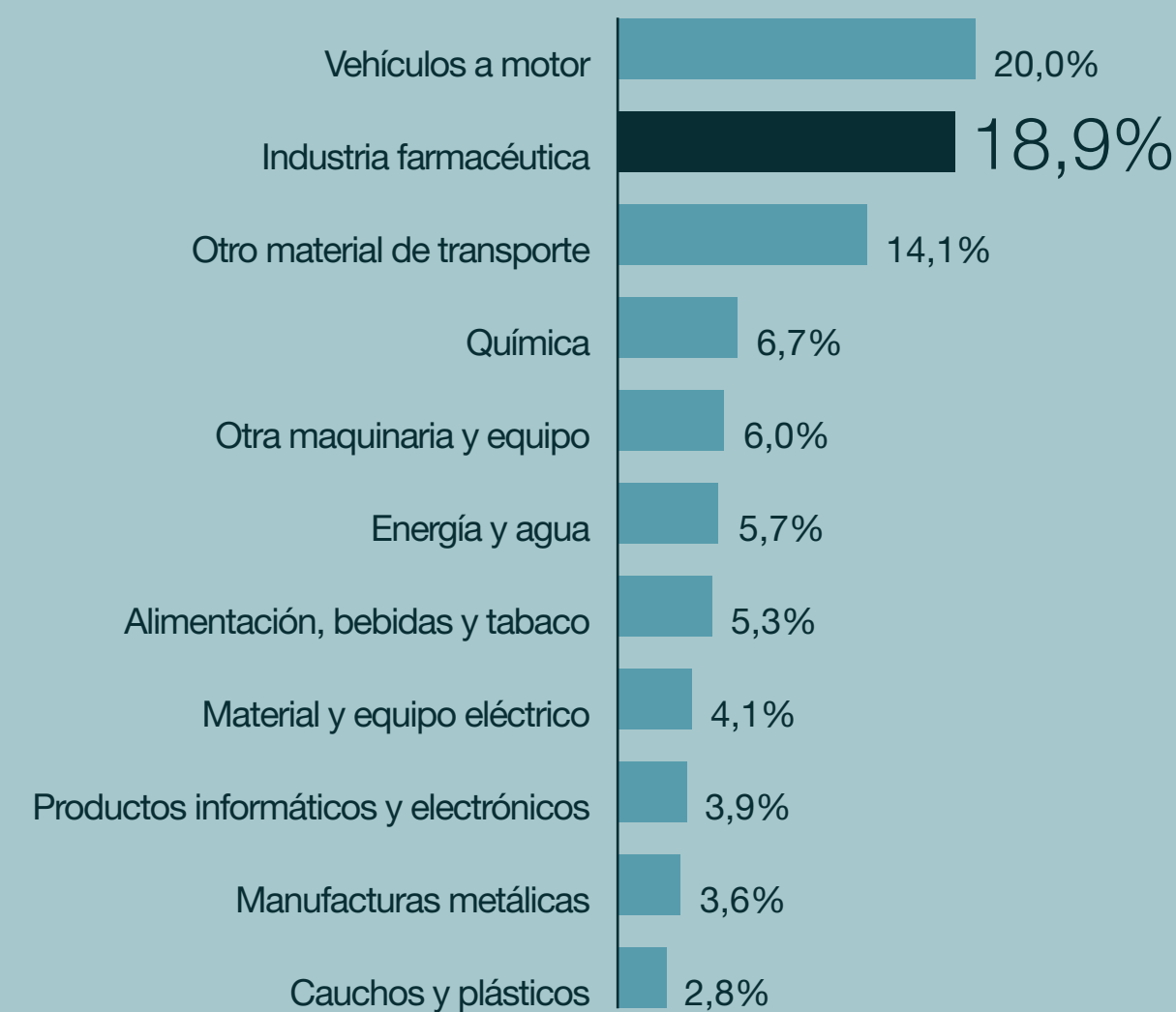
Para lograr mejoras en este ámbito, y habida cuenta que la propia Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación reconoce que a corto plazo (2021-2023) “será esencial apoyar de forma clara y contundente la I+D+i en el ámbito sanitario”, resulta crítico crear un clima y un ecosistema favorable que permita aprovechar el impulso de los sectores punteros en investigación, dentro de los cuales la industria farmacéutica tiene un carácter especialmente estratégico como sector líder en investigación, tal y como ponen de manifiesto los últimos datos publicados por el INE, que se resumen a continuación:

- La industria farmacéutica invirtió 1.006 millones € en investigación y desarrollo en 2021, el 18,9% de la inversión total en I+D de la industria española, lo que le convierte, junto al sector del automóvil, en líder por volumen total de recursos destinados a investigación. (Ver gráfico 5)
- Al analizar el gasto en I+D por fases, el sector farmacéutico lidera nuevamente el *ranking* industrial, tanto por el volumen de recursos destinados a investigación básica o fundamental —donde representa más de la mitad del gasto total del sector industrial en nuestro país (58%)— como en investigación aplicada, donde representa un 27% del total industrial.
- En cuanto al carácter de las inversiones, el sector farmacéutico también encabeza el *ranking* industrial, tanto en la investigación llevada a cabo internamente en centros propios de la empresa (19,5% del total industrial), como en la contratada con terceros (universidades, hospitales, centros públicos o privados, etc.), donde representa el 15,8% del total de la industria española, la ratio más alta junto a la industria del automóvil.

- La industria farmacéutica es también el sector que más empleo genera en investigación con 6.385 profesionales dedicados a estas tareas. Además, dos terceras partes de estos puestos (4.238) están ocupados por mujeres. En la actualidad, una cada de cuatro investigadoras empleadas por la industria española trabaja en compañías farmacéuticas.
- En lo que se refiere a la generación de patentes, hay que destacar que, según la Oficina Europea de Patentes, la industria farmacéutica fue en 2022 y por cuarto año consecutivo, el sector industrial que más solicitudes de patentes presentó en España (181), seguido por la industria de tecnología sanitaria. (Ver gráfico 6)
- A su vez, según datos de la *Encuesta de I+D* que lleva a cabo Farmaindustria anualmente, casi dos tercios de toda la inversión en I+D de la industria farmacéutica en 2021 (el 62,3%) se destinó a investigación clínica, lo que supone uno de los mejores ejemplos de colaboración público-privada de nuestro país. De hecho, 592,7 millones de euros, el 47% del total, se destinó a proyectos de investigación desarrollados junto a hospitales, universidades y centros públicos y privados. (Ver gráfico 7)

5.

Principales sectores industriales por inversión en I+D en España (2021)



Fuente: Farmaindustria a partir de la estadística sobre actividades I+D 2021 (INE)

7.

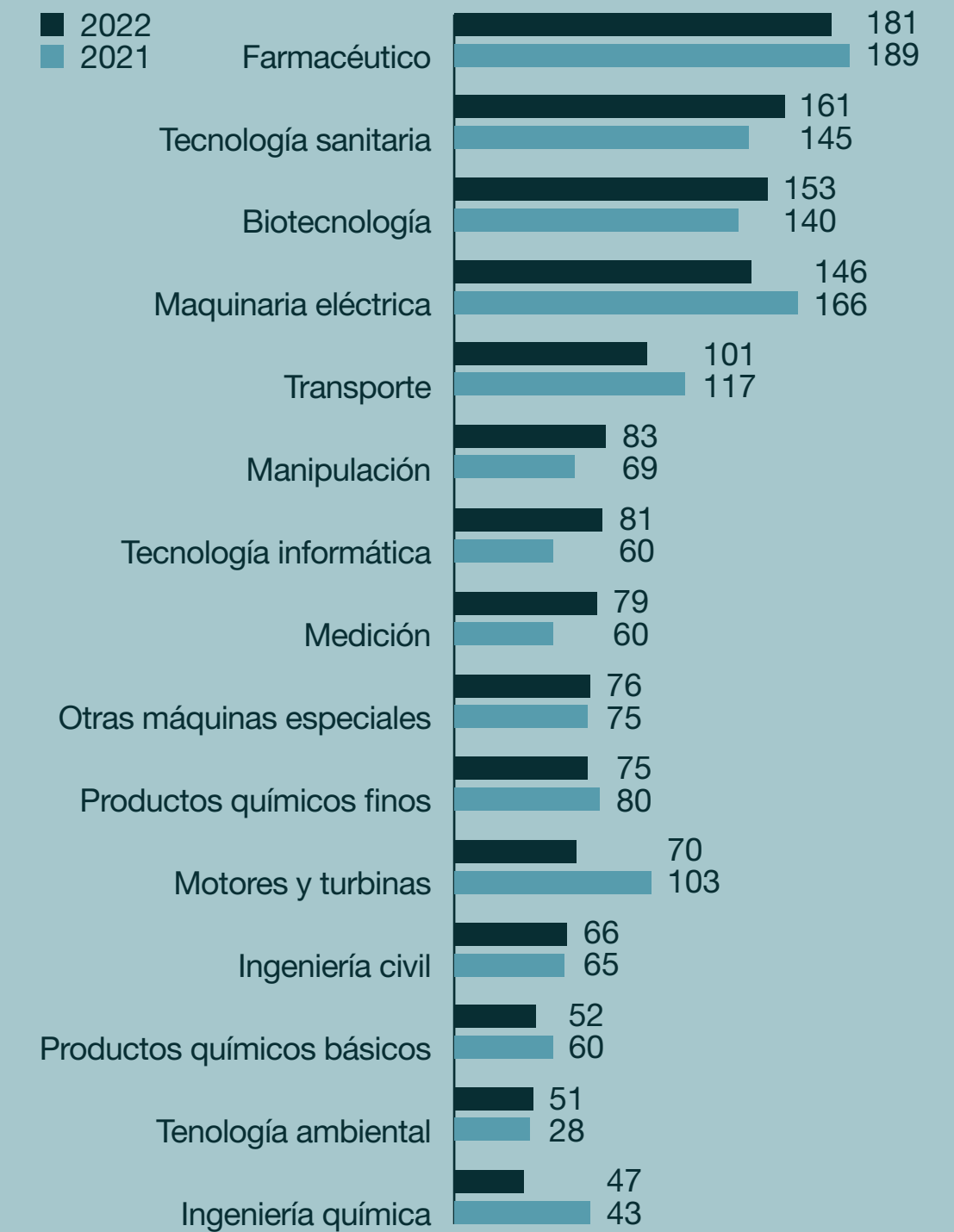
Inversión en I+D de la industria farmacéutica por fases de investigación (2021)



Fuente: Farmaindustria. Encuesta I+D (EID) (año 2021)

6.

Patentes españolas 2022: los 15 campos tecnológicos



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

Datos de contexto

- Con 47,5 millones de habitantes, España es el 4º país más poblado de la UE-27 (tras Alemania, Francia e Italia) y el 7º de los 50 del continente europeo (tras los tres anteriores, Rusia, Turquía y Reino Unido).
- En términos de PIB, en 2021 España era la 14ª economía del mundo por tamaño, representando un 1,5% del PIB mundial y un 6,1% del total de Europa.
- En lo que se refiere al mercado farmacéutico, según los últimos datos de la consultora IQVIA (año 2021), nuestro país es el 9º mayor mercado farmacéutico del mundo y representa alrededor del 1,9% del total mundial y el 7,8% del mercado total europeo.

Situación actual

Las siguientes tablas muestran algunos datos que permiten extraer lecturas interesantes sobre la relevancia de la industria farmacéutica en España, en comparación con los países de la eurozona.



Highlights:

- España es el 4º país más importante de los 20 que componen la eurozona por generación de empleo directo, representando 1 de cada 10 empleos directos generados por la industria farmacéutica en la zona del euro.av
- España es el 4º país de la eurozona con mayor inversión en I+D farmacéutica y el 6º mayor fabricante de productos farmacéuticos (el 10% de todo el valor de la producción de medicamentos de la eurozona procede de nuestro país).

8.

Principales magnitudes de la industria farmacéutica en las grandes economías europeas en la eurozona (2020)

País	Número de laboratorios (01.)	Producción (millones €) (02.)	Empleo	Ventas internas (PVL) (millones €) (03.)	Comercio exterior (PVL) (millones €) (04.)		Investigación (05.)
					Importaciones	Exportaciones	
Alemania	104	32.350	115.519	42.962	58.817	87.203	8.466
Austria	250	1.434	16.335	4.827	9.561	11.941	283
Bélgica	125	20.245	40.464	6.303	46.261	56.210	4.964
Chripre	12	253	1.755	177	356	381	85
Croacia	20	451	5.987	1.024	1.637	1.052	40
Eslovaquia	26	356	2.287	1.461	2.172	541	35
Eslovenia	22	2.546	11.969	728	5.259	7.062	334
España	139	16.246	48.867	17.604	15.938	12.709	1.161
Estonia	27	n.a	380	355	565	95	n.a.
Finlandia	40	1.895	6.178	2.762	2.112	833	258
Francia	270	23.558	99.310	29.552	28.974	34.065	4.451
Grecia	59	1.653	26.500	5.381	3.227	2.883	102
Holanda	42	6.180	20.000	6.185	30.650	45.000	642
Irlanda	46	19.305	42.000	2.354	9.223	62.092	305
Italia	200	34.300	66.400	23.446	28.051	33.112	1.620
Letonia	20	255	2.232	275	681	456	n.a.
Lituania	39	n.a	1.220	829	1.292	874	n.a.
Malta	n.a.	n.a	1.033	196	288	367	n.a.
Portugal	116	1.857	9.100	3.524	3.039	1.378	90
EUROZONA	1.557	162.884	517.536	149.945	248.103	358.254	22.836

01. Laboratorios miembros de las asociaciones de EFPIA.

02. 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.

03. Incluye las ventas a través de oficinas de farmacia, hospitales y otros canales de distribución.

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

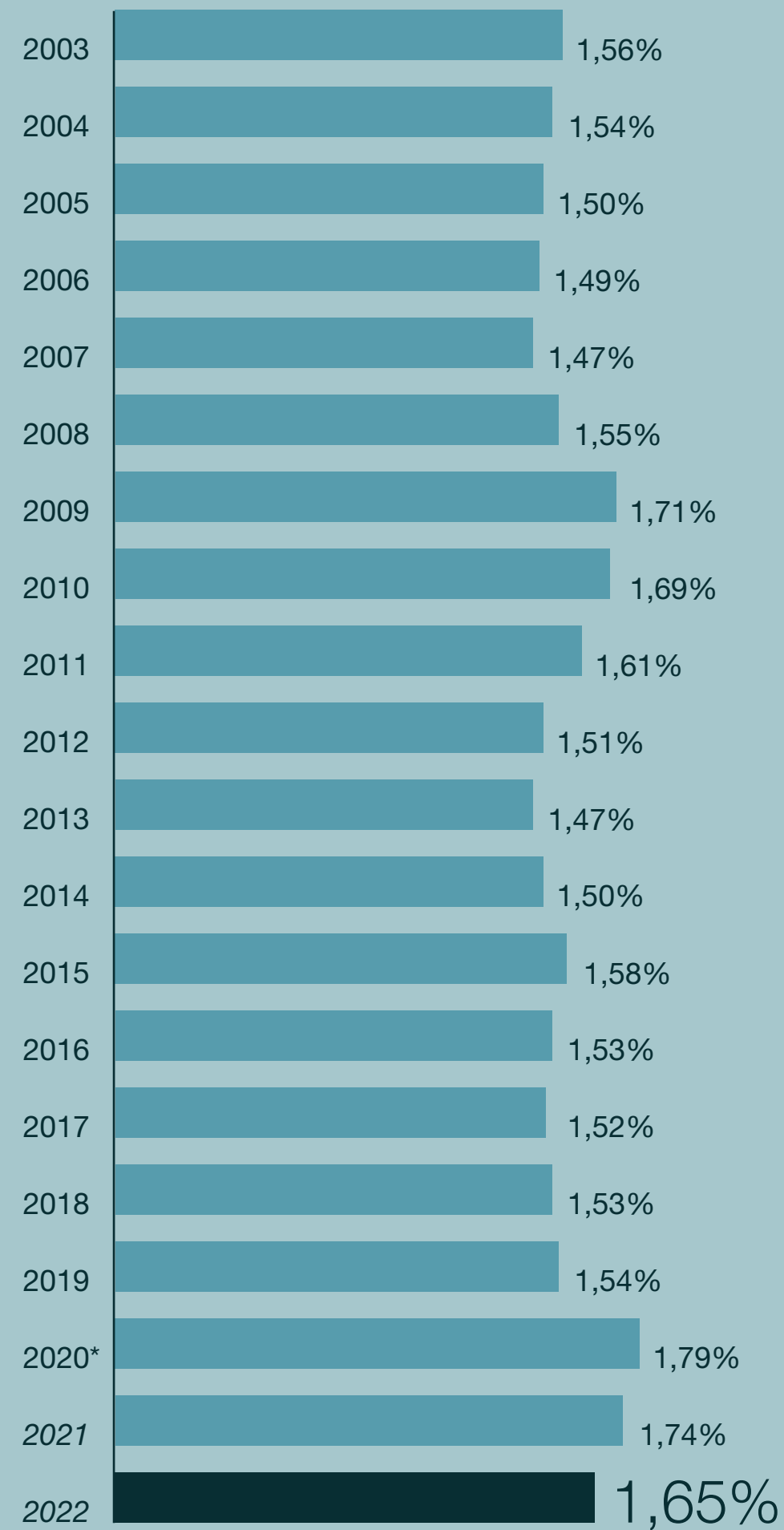
05. Investigación y desarrollo llevado a cabo por la industria farmacéutica de cada país

Nota: se reflejan los datos de 19 de los 20 países que, desde el 1 de enero de 2023, componen la eurozona con la única excepción de Luxemburgo cuya información no figura en la tabla (datos no disponibles para este país).

Fuente: Farmaindustria a partir de EFPIA y Eurostat.

9.

Porcentaje de inversión farmacéutica pública sobre PIB



* El dato de 2020 está muy influido por la fuerte caída del PIB en dicho año (-10%)

Fuente: Farmaindustria a partir de Ministerio de Sanidad (Sistema de Cuentas de Salud) e INE

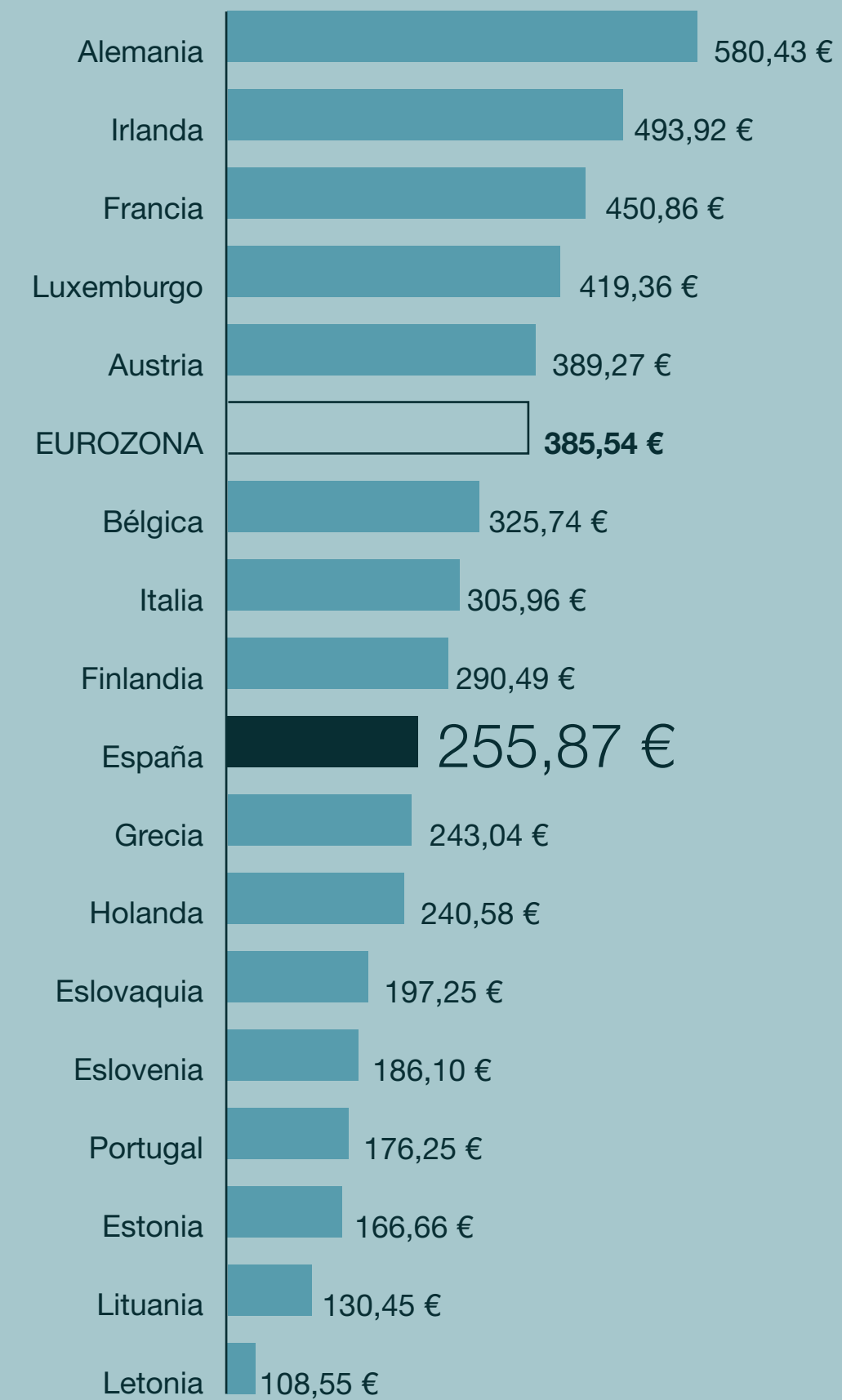
Nota: 2021-2022, estimaciones Farmaindustria, a partir de datos Ministerio de Hacienda

Highlights:

- Según los datos de la OCDE, en 2020 el gasto farmacéutico público por habitante en nuestro país (255,9€) fue un 34% inferior a la media de la eurozona (385,5€) y alrededor de la mitad de lo que invirtieron otros Estados como Alemania (580,4€) o Irlanda (493,9€).
- La situación de España también es inferior a la media de la eurozona cuando se analiza el gasto farmacéutico público en términos de PIB, ámbito en el que la inversión farmacéutica en España (1,08% del PIB) es un 7% inferior a la media de la eurozona (1,16%), un 25% más baja que la de Alemania (1,43%) o un 20% inferior a la de Francia (1,32%), por ejemplo.

10.

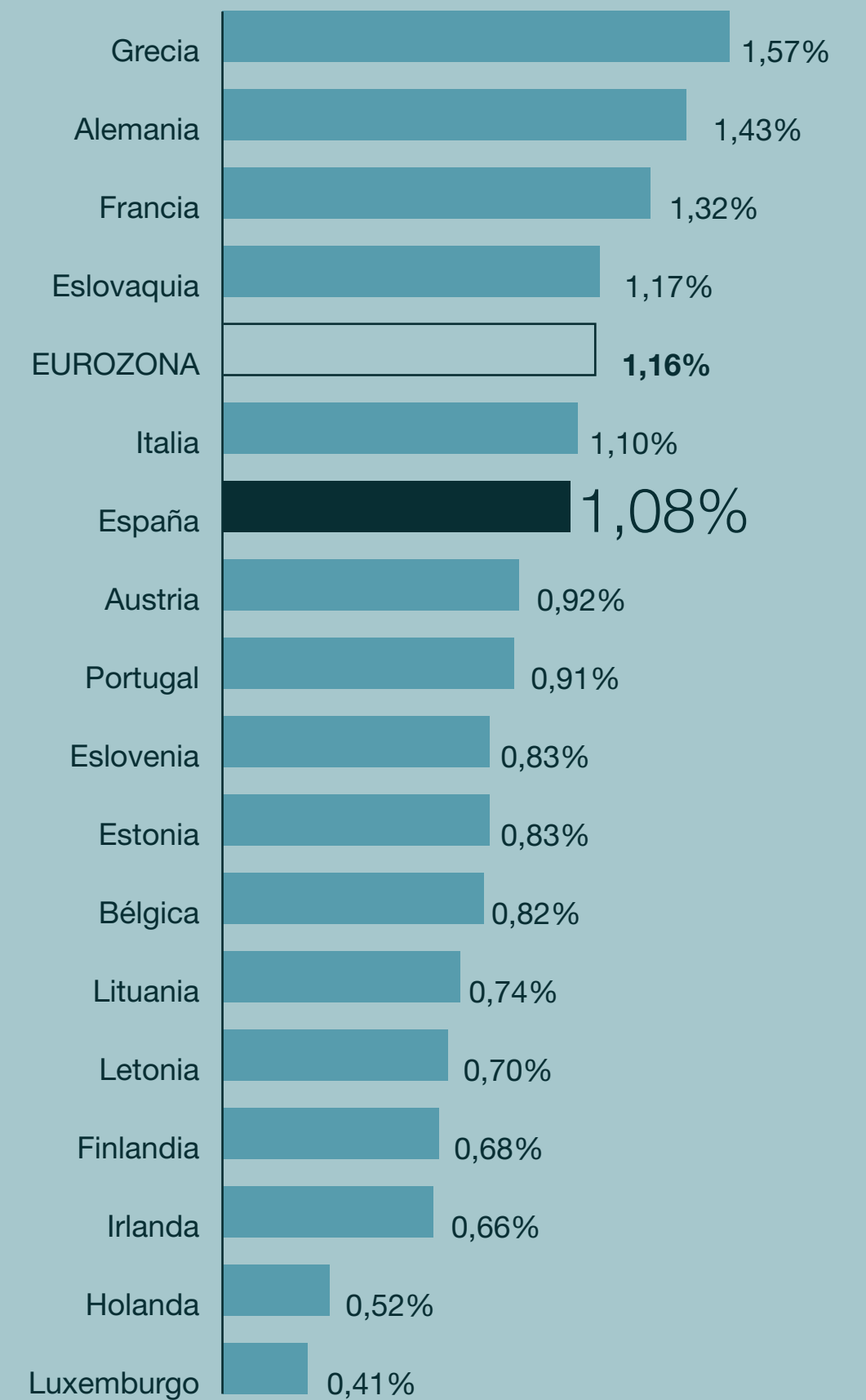
Comparativa de la inversión farmacéutica pública en la eurozona (en € corrientes)



Fuente: Farmaindustria a partir de a partir de OCDE Stat Extracts (2020 último dato disponible)

11.

Comparativa de la inversión farmacéutica pública en la eurozona (en %PIB)



Fuente: Farmaindustria a partir de a partir de OCDE Stat Extracts (2020 último dato disponible)

Perspectivas de futuro

Las previsiones sobre el mercado farmacéutico global, publicadas por la consultora IQVIA en enero de 2023, se resumen en la siguiente tabla:

Highlights:

- El crecimiento medio anualizado estimado por IQVIA para el mercado mundial (en dólares constantes) en los próximos cinco años (período 2023-2027) está en la horquilla del 3% / 6%, por debajo del 6,1% medio registrado en el quinquenio anterior (2018-2022).
- Analizado por bloques de países, los desarrollados crecerían a un ritmo medio anual del 2,5% / 5,5% en el periodo 2023-2027, también por debajo del 5,7% registrado en el quinquenio anterior.
- Por su parte, los países emergentes presentarán crecimientos medios más altos (5% / 8%), en niveles similares a los del quinquenio anterior, que fueron del 7,2%.

Fuente:
IQVIA Market Prognosis, Sep 2022; IQVIA Institute, Nov 2022.

12.

Inversión pública total en medicamentos en el último lustro y previsión para el siguiente (tasa de variación media anual en US\$ constantes)

	2018-2022	2023-2027
Global	6,1%	3%-6%
Países desarrollados	5,7%	2,5%- 5,5%
— Top 10	5,7%	2,5%-5,5%
— Otros	6,4%	4%-7%
Países emergentes	7,2%	5%- 8%
Países con bajos ingresos	6,0%	4,5%- 7,5%

2.2 Información de mercado

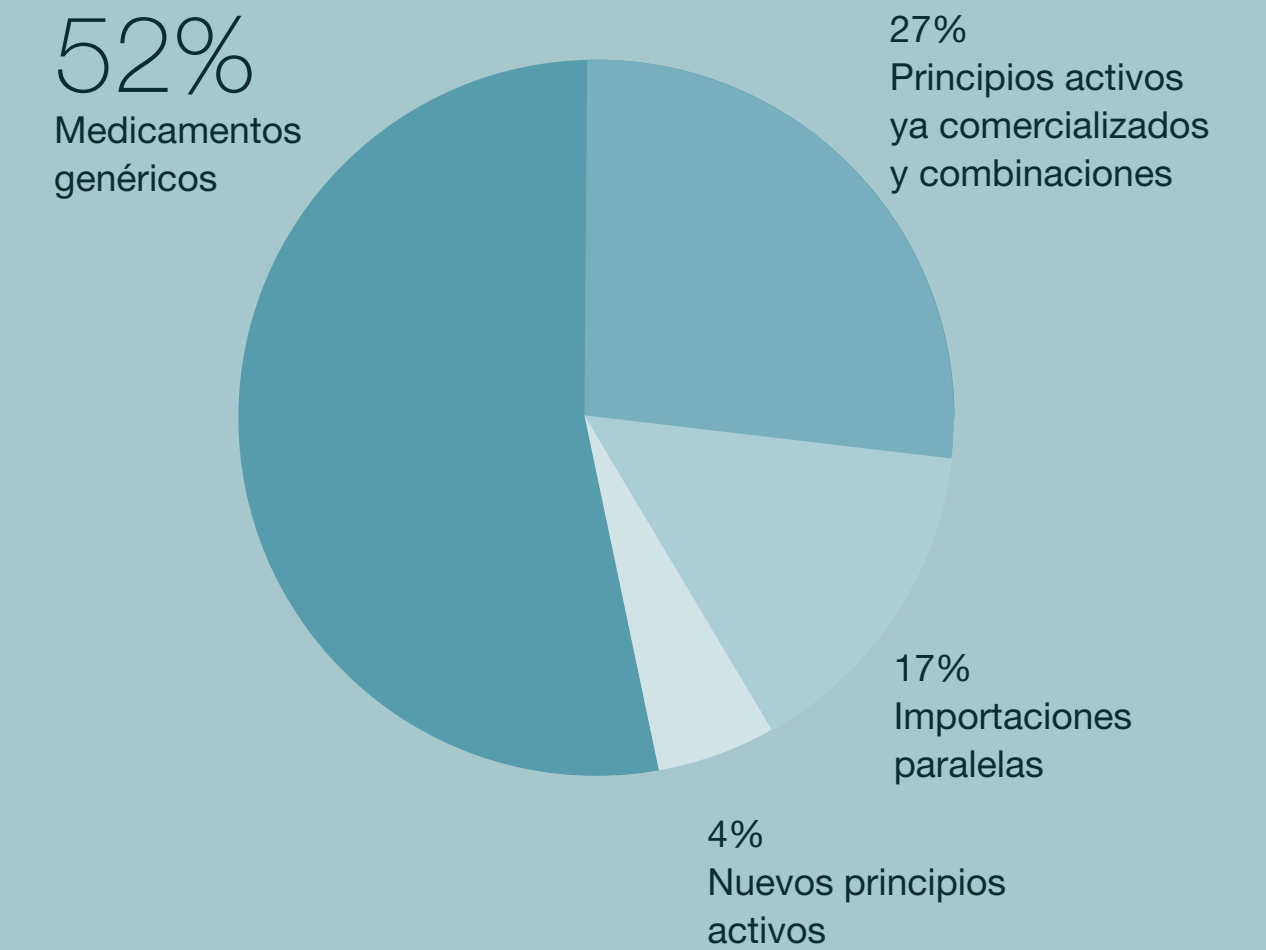


Nuevos lanzamientos

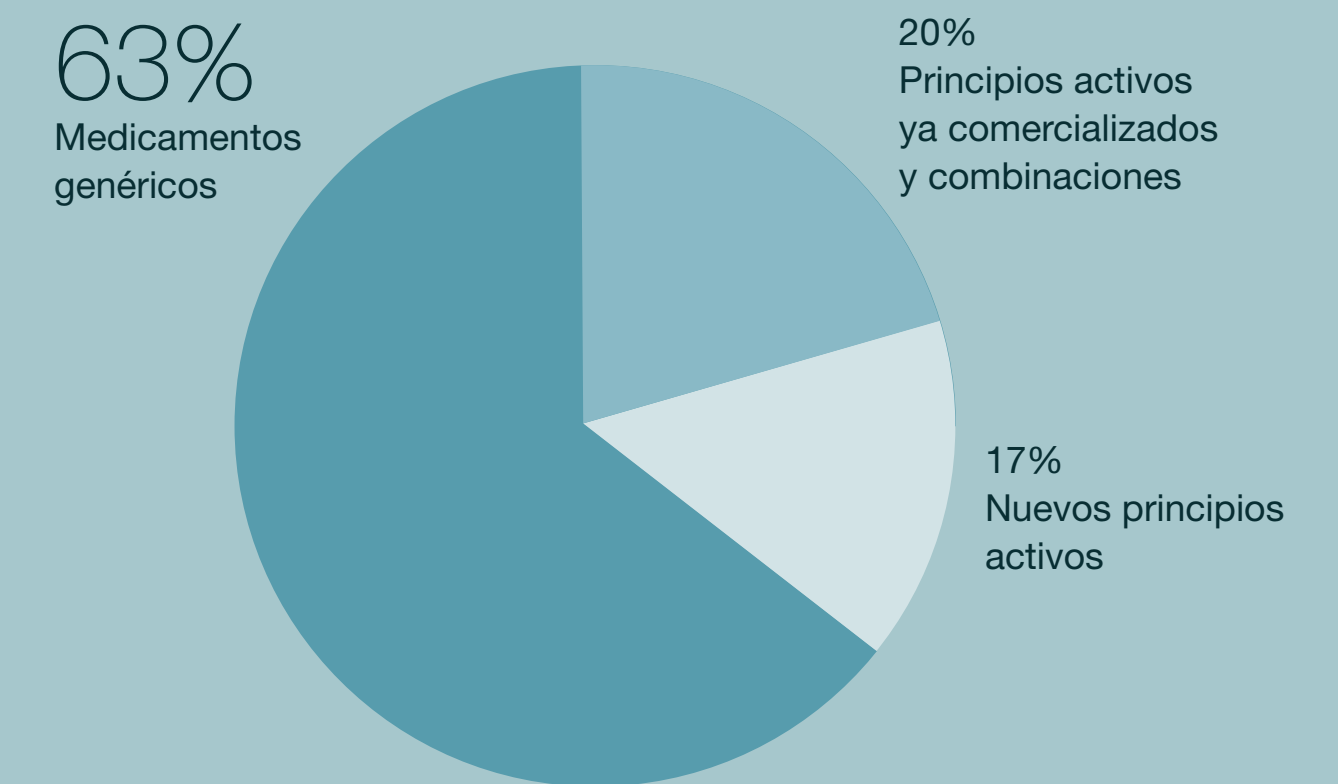
En el canal de oficinas de farmacia, en 2022 se han comercializado 267 nuevos medicamentos, de los cuales 139 (52%) corresponden a medicamentos genéricos, 46 (17%) son importaciones paralelas y 11 (4%) son medicamentos con nuevos principios activos. Los 71 restantes (27%) son medicamentos con principios activos o combinaciones ya existentes en el mercado.

Por su parte, en el ámbito hospitalario se han comercializado 163 nuevos medicamentos en 2022, de los que 102 (63%) son medicamentos genéricos, 28 (17%) son medicamentos con nuevos principios activos entre los que se encuentran 7 medicamentos huérfanos. Los 33 restantes (20%) son medicamentos con principios activos o combinaciones ya existentes.

Nuevos medicamentos en oficinas de farmacia: 267



Nuevos medicamentos en hospitales: 163



Fuente: Farmaindustria a partir de datos de IQVIA y estimaciones propias.

Inversión pública en medicamentos en hospitales

Con un aumento del 4,8%, el crecimiento de la inversión farmacéutica pública hospitalaria en 2022 ha sido el más bajo de los últimos cinco años, tal y como muestra la tabla siguiente.

Fuente: Indicadores sobre gasto farmacéutico y sanitario. Ministerio de Hacienda.

Inversión hospitalaria (Ministerio de Hacienda y Función Pública)

Año	Millones €	Incr. (%)
2018	6.944	7,7
2019	7.490	7,9
2020	7.934	5,9
2021	8.491	7,0
2022	8.902	4,8

Este mercado se ha visto fuertemente impactado por la Orden de Precios de Referencia publicada en noviembre de 2021 cuyo ahorro estimado, según el Ministerio de Sanidad, ascendía a 243 millones de euros.

Por otra parte, otro factor que ha influido en el menor incremento de 2022 ha sido la comercialización de primeros genéricos de 10 principios activos con importantes ventas, así como el hecho de que el incremento de los envases dispensados haya sido el más bajo de los 5 últimos años: un 3,9%, según datos del Ministerio de Sanidad.

Fuente: Datos de consumo hospitalario. Ministerio de Sanidad.

Envases hospitalarios

Año	Incr. (%)
2018	5,2
2019	8,5
2020	5,4
2021	9,6
2022	3,9



Mercado de oficinas de farmacia

En 2022 el crecimiento del mercado en oficinas de farmacia estuvo marcado por el aumento del número de unidades dispensadas que registró un incremento del 7,6%, el mayor en los últimos 15 años. Por el contrario, el precio medio experimentó una caída del 1,1%, que también es la mayor desde 2012. El resultado de ambos comportamientos fue un incremento del gasto en oficinas de farmacia del 6,5% en valores.

Es importante distinguir entre el comportamiento del mercado de medicamentos de prescripción frente al de medicamentos publicitarios, ya que, mientras el primero creció un 4,8% en valores (5,4% en unidades), el mercado de medicamentos publicitarios creció un 31,9% (30,9% en unidades). El principal responsable del crecimiento fue el gran aumento de la demanda de antigripales, expectorantes y antitusígenos que, en conjunto, creció por encima del 100%.

Con relación a los medicamentos de prescripción, los grupos terapéuticos que más han contribuido al crecimiento del número de envases han sido los medicamentos del sistema nervioso central, principalmente los analgésicos no narcóticos, los medicamentos del aparato respiratorio (antiasmáticos, antitusígenos/antigripales, antihistamínicos) y antiinfecciosos (antibacterianos sistémicos).



Ventas de medicamentos a través de oficina de farmacia por grupos terapéuticos

Mercado de prescripción año 2022

Grupos terapéuticos	Unidades (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	Ventas PVL* (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	PVL medio	Incr. (%)
SISTEMA NERVIOSO	392.795	29%	5,1%	2.461.016	23%	1,0%	6,27	-3,9%
APARATO DIGEST. Y METABOL.	205.326	15%	3,7%	2.277.738	21%	8,6%	11,09	4,8%
APARATO CARDIOVASCULAR	289.239	21%	2,5%	1.656.336	15%	4,4%	5,73	1,8%
APARATO RESPIRATORIO	93.784	7%	14,3%	908.340	8%	7,5%	9,69	-5,9%
SANGRE Y ORGANOS HEMATOP.	70.207	5%	1,3%	865.631	8%	3,2%	12,33	1,9%
PROD. GENITOURINARIOS	54.850	4%	2,8%	649.908	6%	3,1%	11,85	0,2%
APARATO LOCOMOTOR	75.644	6%	6,9%	457.718	4%	6,5%	6,05	-0,4%
ANTINEOPLAS Y AGENT. INMUN.	7.817	1%	2,7%	383.774	4%	3,7%	49,10	0,9%
ANTIINFECCIOSOS VIA GENE.	45.966	3%	22,3%	327.621	3%	9,8%	7,13	-10,3%
DERMATOLOGICOS	39.953	3%	3,8%	259.843	2%	3,0%	6,50	-0,8%
HORMONAS	26.481	2%	11,4%	235.692	2%	8,1%	8,90	-3,0%
ORGANOS DE LOS SENTIDOS	37.958	3%	5,8%	200.960	2%	1,3%	5,29	-4,2%
VARIOS	1.518	0%	7,5%	58.174	1%	8,3%	38,31	0,8%
ANTIPARASITARIOS	2.643	0%	45,9%	20.630	0%	85,4%	7,81	27,0%
SOLUCIONES HOSPITALARIAS	3.959	0%	20,3%	4.908	0%	20,7%	1,24	0,3%
AGENTES DE DIAGNOSTICO	12	0%	-17,2%	263	0%	-9,3%	22,19	9,6%
Total	1.348.153	100%	5,4%	10.768.552	100%	5%	7,99	-0,5%

*Precio de venta del laboratorio

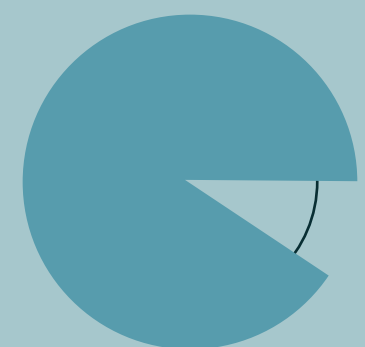
Fuente: Farmaindustria a partir de datos de IQVIA.

En el mercado de oficinas de farmacia es destacable el hecho de que en enero de 2022 entró en vigor la Orden de Precios de Referencia, publicada en noviembre 2021, y cuyo ahorro estimado según el Ministerio de Sanidad ascendía a 64,7 millones de euros.

Además, este año se han comercializado por primera vez genéricos de 10 principios activos, lo que ha supuesto una bajada media del 40% del PVL de los medicamentos originales.

La dinámica de las agrupaciones homogéneas unida a la creación de nuevos conjuntos en el sistema de precios de referencia ha propiciado que, a cierre de 2022, **el 86% de las unidades dispensadas en oficina de farmacia sean de medicamentos que en los que originales y sus genéricos correspondientes se encuentran al mismo precio**, como muestra el siguiente gráfico.

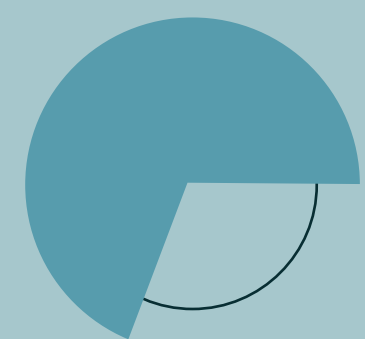
Unidades



86%
Sistema de Precios de Referencia (SPR)
Agrupaciones Homogéneas (AAHH)

14%
RESTO

Valores PVL



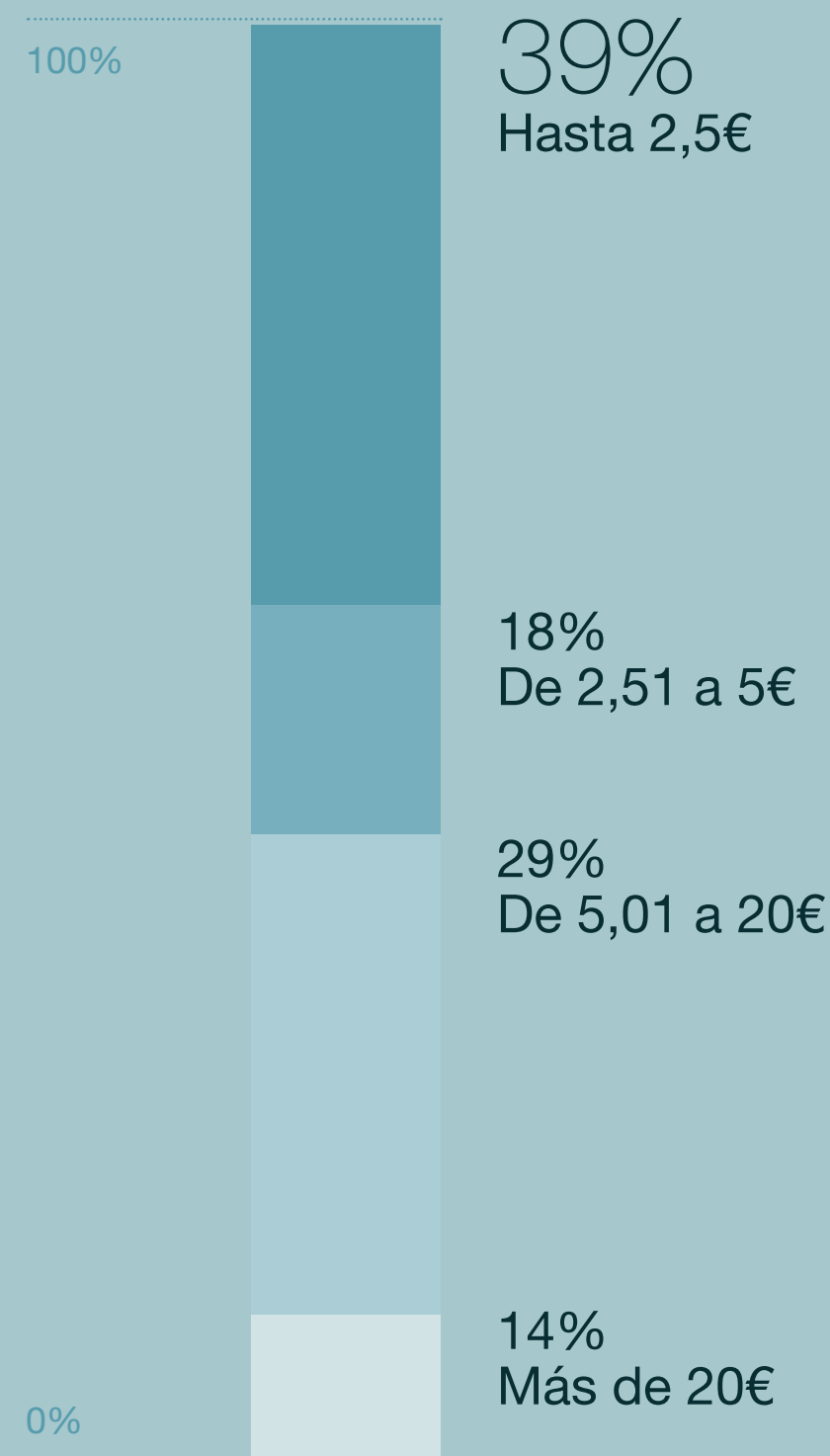
68%
Sistema de Precios de Referencia (SPR)
Agrupaciones Homogéneas (AAHH)

32%
RESTO

Fuente: Farmaindustria a partir de datos de IQVIA y estimaciones propias.

En el mercado de oficinas de farmacia, el 57% de los envases dispensados tienen un Precio de Venta al Público (PVP) con IVA inferior a 5 euros y sólo el 14% de los envases tienen un PVP IVA superior a 20 euros.

Estructura del mercado de oficinas de farmacia por tramos de precio (Unidades)

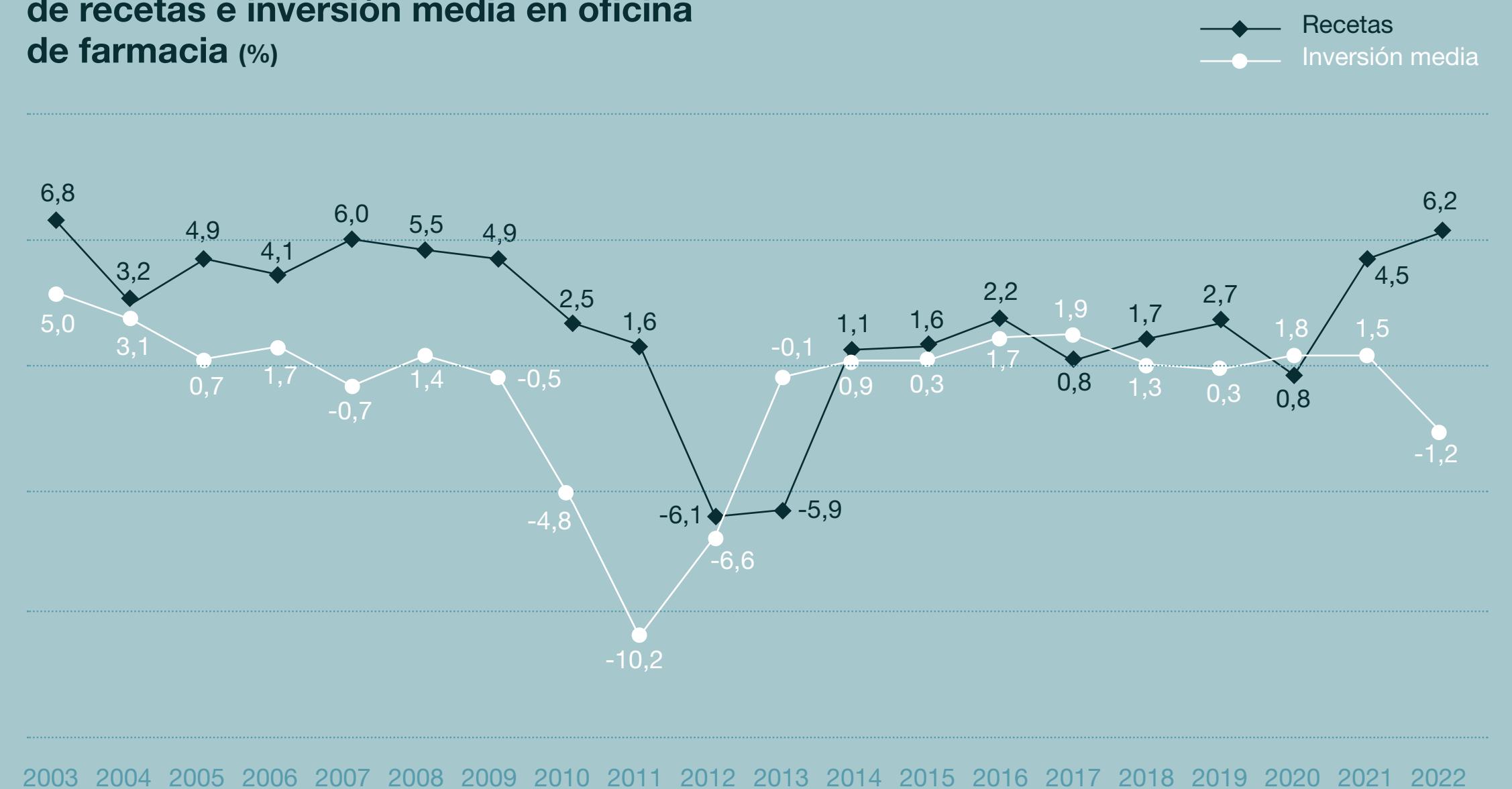


Fuente: farmaindustria a partir de datos de IQVIA

Inversión farmacéutica pública en oficinas de farmacia

El comportamiento de la inversión farmacéutica pública en oficinas de farmacia fue similar al del mercado total de medicamentos en este canal de distribución. Así, del 4,9% que creció el gasto público en oficinas de farmacia, el crecimiento de los envases dispensados fue del 6,2% (el mayor crecimiento desde 2003), mientras que el gasto medio por receta cayó un 1,1%, lo que supone la mayor caída desde el año 2012.

Evolución del incremento del número de recetas e inversión media en oficina de farmacia (%)



Fuente: Facturación derecetas médicas. Ministerio de Sanidad.



3.

- 3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración
- 3.2 Acceso a los medicamentos
- 3.3 Relaciones internacionales
- 3.4 Comunicación social

Actividad institucional



3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

Actividad institucional y relaciones con la Administración

Marco Normativo

En el año que abarca la presente memoria son varias las normas en tramitación y/o aprobadas de las que se ha dado cuenta a las compañías asociadas, a través de los canales habituales de información de la Asociación (grupos de trabajo, correos electrónicos, boletín y *flash* informativo, ...).

En lo que concierne al ámbito de actividad del Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos, se ha mantenido la periodicidad aproximadamente mensual de las reuniones. Entrando en el marco normativo del que se ha dado cumplida cuenta en las reuniones del citado Grupo de Trabajo, sin perjuicio de otras normas, cabe citar las siguientes:

Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios – Precios de Referencia

El Ministerio de Sanidad iniciaba en el mes de julio de 2022 una consulta pública previa a la elaboración de un Anteproyecto de ley por el que se modifica el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, trámite en el que desde la Asociación se realizaron observaciones centradas en la necesidad de reformar el sistema de precios de referencia, de fijar la dosis diaria definida para medicamentos no equipotentes o de actualizar el umbral mínimo y permitir subidas de precio hasta el umbral, entre otras.

No obstante, el citado Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, se ha visto modificado en lo que al título XI relativo a las tasas se refiere, por la Ley 38/2022, de 27 de diciembre.

En noviembre de 2022 y tras el correspondiente trámite de audiencia, se publicaba la Orden SND/1147/2022, de 23 de noviembre, por la que se actualiza el sistema de precios de referencia y en la que la única novedad en relación con la del año anterior es la exclusión de los medicamentos huérfanos, en línea con los precedentes judiciales. Finalmente, en la orden no se plasmaban las alegaciones de la Asociación relativas a la no revisión del precio de los medicamentos estratégicos, pese a ser conceptuados por la AEMPS como subgrupo de medicamentos críticos, ni las referidas a la conformación de conjuntos por ATC5, entre otras. En virtud de lo anterior y por decisión de los Órganos de Gobierno de la Asociación, dicha orden se encuentra recurrida en vía administrativa.

En línea con el sistema de precios de referencia, la Ley 18/2022, de 28 de septiembre, de creación y crecimiento de empresas, contempla, además de medidas en aspectos como la morosidad y facturación electrónica, una habilitación al Gobierno para modificar dicho sistema con el objetivo de reconocer la innovación incremental.

Normativa sanitaria

Son dos los proyectos de ley que se encuentran a cierre de esta memora en tramitación parlamentaria de interés para las compañías farmacéuticas. El primero de ellos, relativo al Proyecto de Ley por el que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y en el que, desde Farmaindustria en el trámite de audiencia al Anteproyecto, se trasladó la necesidad de dar acceso a la industria farmacéutica con fines de investigación e innovación, a la información que están obligados a suministrar todas las Administraciones Públicas, instituciones y organismos del sector público y privado, así como las personas físicas o jurídicas, y la posibilidad de que, en virtud del desarrollo reglamentario que contempla la disposición final tercera, se dote a la Agencia de un Consejo Asesor, como órgano consultivo y de asistencia técnica y social, que articule la participación de las sociedades científicas, industria farmacéutica innovadora, pacientes y ciudadanía.

El segundo de los proyectos se refiere al Proyecto de Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud que contempla el uso secundario de datos, modificación del copago, así como de la Ley del Gobierno para incorporar la memoria de impacto en salud.

I+D+i

En el ámbito de la investigación cabe destacar la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, con las novedades incluidas en la misma, dirigidas a mejorar la carrera científica y técnica (nueva modalidad de contrato indefinido vinculado al desarrollo de actividades científico-técnicas), reducir las cargas administrativas en los procedimientos de concesión de ayudas y la justificación por parte de los beneficiarios, desarrollo de la compra pública de innovación, así como una aplicación restrictiva en lo que a transferencia de resultados de la investigación al ámbito privado se refiere.

Industria

La Asociación también ha participado en el trámite de audiencia del Anteproyecto de Ley de Industria, de aplicación supletoria a aquellos sectores que no disponen de legislación específica y en el que las alegaciones han ido dirigidas a garantizar la participación de las asociaciones empresariales en los órganos de gobernanza previstos en la Ley: el Consejo Estatal de Política Industrial, que se define como el órgano consultivo, asesor y de colaboración en las materias que afectan a la industria para favorecer su crecimiento, resiliencia y competitividad, adscrito al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, y el órgano de gobierno de la Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial (CECOPIE).

Adicionalmente, y en relación con las obligaciones de los beneficiarios de ayudas, se ha propuesto reducir el compromiso de mantenimiento de la actividad productiva previsto en el Anteproyecto de cinco a tres años, para las grandes empresas, y de tres a dos, para las pequeñas y medianas, dada la alta incertidumbre del escenario macroeconómico internacional, de forma que extender periodos de compromisos de inversión elevados podría limitar la iniciativa privada a la hora de acometer nuevos proyectos.

Acciones colectivas

Otras de las normas incluidas en el citado Plan anual normativo es el Anteproyecto de Ley de acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores, por el que se transpone la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2020, y mediante el cual se articula un sistema unitario de tutela colectiva regulando los procesos para el ejercicio de acciones de representación (de cesación o resarcitorias), que podrán tener por objeto cualquier tipo de infracción en que se hayan visto perjudicados los derechos e intereses colectivos de los consumidores.

La Asociación ha realizado un estrecho seguimiento de esta iniciativa, trasladando, a través de CEOE, observaciones sobre diversas cuestiones como la legitimación de las asociaciones de consumidores, exigiendo garantizar su independencia, y para el ejercicio de las acciones resarcitorias un nivel suficiente de representatividad.

Contratación pública

En materia de contratación pública, desde Farmaindustria se continúa trabajando en la modificación de la Ley de Contratos del Sector Público, con el fin de permitir la adquisición directa de medicamentos exclusivos al margen de la normativa, tal y como contempla alguna norma autonómica.

A nivel legislativo autonómico cabe destacar la Ley 11/2022, de 21 de diciembre, de Medidas Urgentes para el Impulso de la Actividad Económica y la Modernización de la Administración de la Comunidad de Madrid, que regula el régimen de funcionamiento y funciones de la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Forma parte de la actividad de la Asociación, la monitorización de los expedientes de suministro de medicamentos, emprendiendo las acciones que se estimen necesarias para salvaguardar los intereses de las compañías farmacéuticas en los procedimientos de contratación pública, acorde con el marco normativo de aplicación.

Medio ambiente

Relacionado con el medio ambiente, sin perjuicio del desarrollo reglamentario, mediante la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, se crea el Impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables y el régimen de responsabilidad ampliada del productor, ambas cuestiones objeto de monitorización continua por la Asociación. A nivel autonómico, son 4 los proyectos actualmente en tramitación.

Observatorio de Farmacoeconomía (Madrid)

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid pretende crear un Observatorio de Farmacoeconomía a fin de profundizar a través de una visión innovadora en los estudios y seguimiento coste/beneficio o coste/eficiencia de los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, dirigidos a analizar la sostenibilidad del sistema.

En este contexto Farmaindustria ha planteado que se vincule el gasto farmacéutico con las mejoras de la salud de la población a las que da lugar y que se haga un análisis completo de los impactos económicos del consumo farmacéutico, bajo una perspectiva social de análisis amplia, así como que se utilice el Observatorio para fomentar la generación de evidencia a partir de la producción y recopilación de datos en vida real, incorporando la visión y preferencias de los pacientes y que se involucre a la patronal en la operativa del Observatorio a fin de poder trasladar informes, análisis o modelos explicativos de la inversión en medicamentos.

Comisión de Farmacia (Madrid)

La Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid también considera necesario crear una Comisión de Farmacia con la que homogeneizar los criterios de uso de los medicamentos y productos sanitarios de alto impacto en los centros sanitarios de la comunidad, para garantizar la accesibilidad y equidad de los ciudadanos, así como fomentar la utilización de los recursos terapéuticos de acuerdo con la evidencia científica. Además de asegurar la sostenibilidad del sistema sanitario, se justifica la adopción de la norma en la necesidad de facilitar una información y formación independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos, siendo las Administraciones Públicas quienes se encargarán de promover la formación continuada y permanente de los profesionales sobre medicamentos y terapéutica y de instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios el acceso a la información científica, actualizada y objetiva, con el objetivo fundamental de proporcionar la equidad en el acceso a los medicamentos en el ámbito del Servicio Madrileño de Salud.



Convenio Colectivo

2022 ha sido el segundo año de vigencia del XX Convenio Colectivo General de la Industria Química (en adelante, CGIQ), suscrito por FEIQUE con CC OO Industria y UGT FICA, y que afecta a los sectores encuadrados, entre otras, en las actividades económicas de la industria farmacéutica, siendo lo más relevante de este año la aplicación del incremento salarial pactado en el Convenio de un 2% para 2022.

En relación con los incrementos salariales y debido a la actual inflación que ha ido produciéndose durante el año 2022 se ha ido analizando en FEIQUE y, a su vez, en Farmaindustria, el impacto que supondría en 2024 la aplicación de la cláusula prevista en el artículo 38 del XX Convenio relativo a la cláusula de garantía salarial para los años 2021, 2022 y 2023. Dicha cláusula prevé que, en el supuesto de que la suma del IPC general español correspondiente a los años 2021, 2022 y 2023 resulte una cifra superior a la suma de los incrementos pactados (1%, 2% y 2%, respectivamente) para los referidos años, se procederá a efectuar una revisión salarial, en la indicada diferencia y sin efectos retroactivos.

En virtud de lo anterior, hay que tener en cuenta que durante el año 2021 el IPC cerró en un 6,5% siendo el dato de 2022 del 5,70%, por lo que a expensas del dato de 2023 (cuyas previsiones en 2022 eran un poco inferior al resultado de 2022, en torno al 5%) se espera que el resultado de la aplicación de la cláusula ronde el 12%, por lo que se deberán plantear alternativas en el seno de la negociación colectiva para mitigar el impacto de la misma en las empresas.

Además de lo anterior, durante el año 2022 se ha venido analizando el impacto que la reforma laboral efectuada mediante el Real Decreto Ley 32/2021 de 28 de diciembre produce en el Convenio Colectivo, en especial, en lo relativo al ámbito de la contratación.

Recursos Humanos

Finalizando el año 2021 fue publicado el Real Decreto-ley 32/2021, de 28 de diciembre, de medidas urgentes para la reforma laboral, la garantía de la estabilidad en el empleo y la transformación del mercado de trabajo (reforma laboral) por lo que iniciado el año 2022 en el seno del Grupo de Trabajo se analizó el referido Real Decreto y su incidencia en el Convenio Colectivo. La Reforma laboral ha tenido repercusión especialmente en tres ejes:

- La contratación (temporalidad y formación)
- Los ERTE
- La negociación colectiva

Además de la referida norma, se ha venido informando en el Grupo de Trabajo durante todo el año 2022 de la abundante publicación de normativa laboral de interés para los asociados. Destacan, entre otras, la relacionada con pensiones, jubilación, salario mínimo interprofesional, formación profesional, prevención de riesgos, incapacidad temporal, igualdad retributiva, cotizaciones y conciliación.

Por otro lado, se ha actualizado en el Grupo de Trabajo de forma continua la normativa dictada relacionada con la pandemia de la Covid-19 y las medidas para su prevención, contención y coordinación, tanto en el ámbito nacional como autonómico.

También se ha informado de las actuaciones con impacto en el ámbito laboral de organismos como la AEPD, como el Informe sobre las evaluaciones de impacto en la protección de datos (EIPD) para el sector privado; la Guía para profesionales del

sector sanitario, y en el ámbito de la Covid-19, de la publicación de una nueva sección sobre salud y protección de datos o de una consulta de la Agencia Española de Protección de Datos en relación sobre el tratamiento de datos de los servicios extra (por ejemplo, determinadas vacunas o ampliación de reconocimientos) que los servicios de prevención de salud ofrecen a los empleados.

En materia de encuestas durante 2022 se han realizado las siguientes:

01. Encuesta sobre trabajo a distancia, para conocer los distintos modelos de trabajo de las compañías tras la pandemia donde se instauró de manera generalizada el trabajo a distancia.
02. Encuesta sobre formación profesional, para identificar las necesidades actuales y potenciales de profesionales que cuentan con formación profesional de grado superior o medio, así como posibles cambios en dichas titulaciones o la necesidad de crear nuevas titulaciones de formación profesional que permitan satisfacer adecuadamente la necesidades de la industria.
03. Encuesta sobre compensación por kilometrajes y comida en supuestos de desplazamientos en grandes ciudades (en el ámbito de los delegados de ventas).
04. Encuesta sobre el número y porcentaje de empleo femenino en planta, así como el tipo de actividad.
05. Encuesta sobre teletrabajo, a fin de actualizar la situación en este ámbito en las compañías y con información sobre compensación de gastos o la voluntariedad del teletrabajo, entre otras cuestiones.
06. Encuesta sobre programa de becas y contratos en prácticas.
07. Encuesta sobre vehículos de empresa.

Además, fueron presentados en el Grupo de Trabajo los resultados de la *Encuesta de empleo en la industria farmacéutica innovadora 2021*, informe que tuvo un alto impacto en prensa generalista y especializada, desprendiéndose de la misma que la industria farmacéutica innovadora es uno de los sectores estratégicos que más pueden contribuir a la reactivación económica y al impulso de nuestro modelo productivo.

Finalmente, hemos de destacar que, en el Grupo de Trabajo, fue presentada la iniciativa Mujeres en Farma, que consiste en una comunidad interactiva de hombres y mujeres que busca el impulso del talento femenino. En concreto, la iniciativa tiene como objetivos aumentar la presencia femenina en cargos de alta dirección de la industria y dar visibilidad a la industria farmacéutica como un sector referente de equidad e inclusión. Por otro lado, se ha venido informando del contenido de las reuniones de CEOE con incidencia en el ámbito laboral, donde participa Farmaindustria, en particular de los contenidos de las Comisiones de Igualdad y la de Seguridad Social y de Diálogo Social.



La vida del medicamento

La decisión de solicitar la autorización y mantener en el mercado un medicamento comporta para el titular de la autorización de comercialización el cumplimiento de una serie de obligaciones de tipo técnico que afectan a muchas etapas de la vida del medicamento, desde la presentación del dossier de registro, procedimiento de autorización, fabricación, incluyendo el respeto a las medidas medioambientales, almacenamiento y suministro, vigilancia durante toda la comercialización de las sospechas de reacciones adversas o incluso su propia anulación.

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

Estos grupos de trabajo son, en definitiva, quienes ayudan a la Asociación a pulsar las necesidades sectoriales y ofrecen no sólo la posibilidad de trasladar a las administraciones, fundamentalmente a la AEMPS, la posición sectorial, sino también poner de manifiesto a la sociedad, tanto en medios de comunicación como en otros foros públicos, la importancia y dificultad que supone disponer de medicamentos al alcance de las necesidades de los pacientes.

En el ámbito técnico existen muchos elementos regulados internacionalmente que se canalizan a través de la Federación Europea de la Industria Farmacéutica. Farmaindustria y sus homólogos de las demás asociaciones de la EFPIA celebran reuniones mensuales para conocer el estado de situación de los principales asuntos técnicos en el resto de la UE.

La relación con las autoridades reguladoras es, por otra parte, muy habitual y se produce también en el plano internacional. En 2022 tuvo lugar la XIII edición del Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI), celebrado en Honduras, en el que Farmaindustria tuvo también participación, poniendo de manifiesto que conseguir que los pacientes tengan un mejor y más rápido acceso a los medicamentos es el objetivo de las prácticas que se engloban dentro de la inteligencia regulatoria y que consisten en la monitorización y análisis continuo de la regulación junto a la puesta en común de estos datos.

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

01. Comité Consultivo del SNS del que Farmaindustria ostenta la vicepresidencia y que revisa en una agenda trimestral los distintos proyectos normativos, planes de acción y estrategias sanitarias del gobierno.
02. Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) es el órgano colegiado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, objetividad y rigor científico de las decisiones de la AEMPS, en materia de comercialización de medicamentos. El Comité está integrado por 23 miembros, 10 por razón de su cargo y 13 nombrados por el Consejo Rector de la AEMPS, uno más designado por Farmaindustria. Se reúne once veces al año.
03. El Grupo Coordinador Técnico del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) es el encargado de elaborar la propuesta del plan. Farmaindustria participa en dicho plan con el fin de buscar mecanismos para afianzar la comercialización y suministro en España de antibióticos críticos o estudiar la forma de incorporar los nuevos antibióticos con propuestas orientadas a mejorar las vías de acceso nacionales y europeas.

A continuación se señalan las actividades más destacables en 2022 en el ámbito técnico:

Fabricación y Trazabilidad

En este ámbito se realiza un seguimiento continuo del funcionamiento del SEVeM, cuya directora realiza una actualización regular en todas las reuniones del grupo de trabajo y analiza los problemas de suministro que afectan al mercado nacional. Otros asuntos tratados en ese ejercicio van desde las novedades reglamentarias -como la publicación por la AEMPS de los medicamentos estratégicos o por la normativa UE, reforzando el papel de la EMA en materia de suministros; el impacto del nuevo anexo I de las GMP o el impuesto sobre los envases de plástico no reutilizable-, hasta las nuevas tendencias en etiquetado y suministro de medicamentos de ámbito hospitalario (como el piloto para la supresión de prospectos en papel en determinados medicamentos, las pruebas para el suministro de código agregados o la identificación de las dosis unitarias con un *Datamatrix* no serializado) o a la simplificación de la cualificación de proveedores y destinatarios de medicamentos conforme a las bases oficiales de las administraciones.

Desde el punto de vista industrial, el grupo ha intervenido en diversas consultas oficiales para valorar el impacto sectorial de las restricciones energéticas y ha facilitado la información de las plantas de producción para elaborar un estudio de la implantación industrial del sector farmacéutico en España.

Medio Ambiente

Durante el año 2022, este grupo de trabajo, en estrecha colaboración con SIGRE, ha efectuado el seguimiento de la legislación nacional y europea en materia medioambiental relacionada con el sector farmacéutico: lucha contra el cambio climático, calidad y evaluación ambiental, economía circular, responsabilidad medioambiental, protección y tratamiento de las aguas y transición energética. Se analizaron, más concretamente:

01. La Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.
02. El Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases. Entre las nuevas medidas adoptadas, destaca la extensión de la Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP) a los envases industriales y comerciales. Conforme a estas nuevas disposiciones, las compañías farmacéuticas deberán responsabilizarse a partir de 2024 no sólo de los residuos de los envases domésticos de medicamentos como hasta ahora, sino también de los que se produzcan en los centros asistenciales, lo que representa un cambio muy importante.

En el plano de representación, se ha mantenido la representación de Farmaindustria en las Comisiones de Medio Ambiente de CEOE y FEIQUE/FEDEQUIM.

Farmacovigilancia

De entre las principales cuestiones derivadas de las disposiciones sobre farmacovigilancia tanto a nivel nacional como europeo, podemos destacar la difusión tanto de la información sobre seguridad de medicamentos (DHPC) como de los materiales sobre prevención de riesgos (MPR), debidamente autorizados por la AEMPS, a través de las sociedades científicas. Farmaindustria ha continuado aumentando el número de convenios de colaboración con las mismas (70 firmados en total). En materia de protección de datos y en relación con el Código de Conducta de Farmaindustria regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, este grupo de trabajo participó en una sesión de formación. Respecto a los temas de la UE, se trató la carta de la EMA remitida a los *Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)* acerca de cómo gestionar la transferencia a terceros países de los casos descargados de *EudraVigilance* (gestión de datos personales). Finalmente, se está trabajando en la búsqueda de soluciones para subsanar los errores detectados en algunos términos del diccionario MedDRA que no están correctamente traducidos en la versión en castellano.

El grupo, en todas sus reuniones, trata seis áreas temáticas bien definidas: inspección y auditorías; planes de gestión de riesgos; archivo maestro; notificación expeditiva; informes periódicos de seguridad, y programas de apoyo a paciente y otras iniciativas. Asimismo, también se hace una actualización de la información publicada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) relativa a Farmacovigilancia.

Por último, como viene siendo habitual, la jefa de División del Servicio de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS participó en la primera reunión del año para avanzar los principales asuntos que se esperan tengan relevancia en los próximos meses, como facilitar la notificación y carga de sospechas de reacciones adversas, mejora en el acceso de datos de FEDRA pública o uso de datos de vida real en regulación, entre otros.

Vacunas

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

El grupo se coordina con Vaccines Europe (VE) y se tratan algunos aspectos de la agenda europea como son las campañas de comunicación, el documento de posicionamiento sobre la política de la priorización de la inmunización en adultos en Europa, el *pipeline*, las vías para mejorar el acceso de las vacunas y un artículo sobre impacto de la sustitución del prospecto en papel en las vacunas. En el marco nacional, se compartieron las novedades incorporadas en la web del Ministerio de Sanidad en lo que respecta a materia de vacunas, programación de vacunación, datos estadísticos, enfermedades prevenibles y situación epidemiológica.

Este grupo de trabajo organizó un taller entre representantes europeos de Vaccines Europe, miembros del Grupo y expertos nacionales en vacunación (AEMPS, Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Asociación Española de Vacunología) con el objetivo de compartir iniciativas orientadas a asegurar un adecuado acceso de la población a las vacunas y potenciar las tasas de cobertura de vacunación. Se trataron temas de actualidad tales como el Registro Nacional de Vacunación (REGVACU) y el Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN), el sistema de información de vacunación de *Monkeypox*, el prospecto electrónico en vacunas y *eu-common pack*, así como la preparación de la Presidencia española del Consejo de la Unión Europea durante el segundo semestre del 2023.

Innovación incremental

Este grupo trabaja para poner en valor la mejora continua de medicamentos fuera de patente que, gracias a la aplicación de innovaciones tecnológicas, reposicionado de indicaciones, reformulaciones, nuevas combinaciones de principios activos, nuevas formas farmacéuticas, etc., pueden satisfacer mucho mejor las necesidades de los pacientes. Dado que no existe suficiente reconocimiento a este tipo de innovación, desde Farmaindustria se promueven algunas iniciativas para tratar de incluir en la normativa vigente este tipo de medicamentos y que no se vean penalizados en el ámbito económico, por ejemplo, por aplicación del sistema de precios de referencia.

Regulación Técnica del Medicamento

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

Este grupo 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. Algunos de los asuntos de especial interés, como la comercialización efectiva de medicamentos, la situación de las nitrosaminas o el etiquetado multilingüe dieron lugar a propuestas de mejora trasladadas en reuniones específicas con representantes de la AEMPS responsables de estas materias.

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

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

Durante 2022, el Grupo *ad hoc* para promover el proyecto piloto *ePIL*, tutelado por la AEMPS para la implementación del prospecto electrónico para medicamentos que se usan en el ámbito hospitalario y la consiguiente supresión del prospecto en papel, se ha seguido reuniendo para compartir experiencias durante la implementación. Dicho proyecto resultó premiado en la segunda edición de *E-nnova Health 2022* de *Diario Médico* y *Correo Farmacéutico* en la categoría de *Transformación Digital*. Además, Farmaindustria presentó el proyecto piloto a través de un póster en el 26 congreso científico de la European Association of Hospital Pharmacists y este fue seleccionado dentro de los 3 mejores trabajos en la categoría *Good Practice Initiatives*.

Para finalizar, organizó una jornada sobre el Reglamento de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la que participaron 2 representantes de la AEMPS y una jornada sobre medicamentos estratégicos tras la publicación del listado de medicamentos de la AEMPS y contó con una representante del citado organismo.

Las comunidades autónomas (CCAA)



Escenario político. Elecciones y gobiernos autonómicos

A lo largo de 2022 las comunidades de Andalucía y Castilla y León convocaron elecciones autonómicas anticipadas.

Castilla y León las celebró el 13 de febrero, constituyéndose un gobierno de coalición con VOX. El nuevo Ejecutivo quedó constituido por el presidente Alfonso Fernández Mañueco (PP), el vicepresidente, Juan García Gallardo (VOX) y diez consejerías. Alejandro Vázquez Ramos (PP), que ocupaba el cargo de consejero de Sanidad tras sustituir a Verónica Casado en diciembre de 2021, sigue al frente de esta Consejería.

Andalucía, convocó elecciones el 19 de junio, alcanzando el Partido Popular (PP) la mayoría absoluta. El nuevo Ejecutivo autonómico quedó compuesto por 13 consejerías, designándose a Catalina García consejera de Salud y Consumo. En el ámbito sanitario, uno de los compromisos más destacados del programa electoral del PP, fue la eliminación definitiva de las subastas de medicamentos a través de la modificación de la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía. Además, incluía: (i) el fomento de “alianzas público-privadas para una mayor accesibilidad de los pacientes a los medicamentos, velando siempre por la libertad de prescripción del médico”; (ii) el impulso de iniciativas de “compra pública innovadora, convenios, acuerdos de pago por resultados o acuerdos pago-volumen”; (iii) creación de “una unidad de gestión y negociación con la industria farmacéutica y tecnológica”, y (iv) en materia de investigación sanitaria, el compromiso es que la inversión en I+D+i alcance, progresivamente, el 2% del PIB.

De otra parte, a lo largo de este año se han producido cambios en la titularidad en las consejerías de Sanidad de 4 comunidades: Raúl Pesquera en Cantabria (marzo de 2022); Manuel Balcells en Cataluña (octubre de 2022); María Somalo en La Rioja (enero de 2022), y Miguel Mínguez Pérez en Comunidad Valenciana (mayo de 2022).

Presupuestos y gasto sanitario y prestación farmacéutica

En 2022, se aprobaron las **leyes de presupuestos generales de 15 CCAA** (Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, Navarra, País Vasco, La Rioja y Valencia), así como la prórroga de los presupuestos del ejercicio de 2021 de Andalucía y Castilla y León. El presupuesto total de las CCAA para este ejercicio ascendió a 249.710,72 millones de € (7,63% respecto al ejercicio anterior), de los que 72.489,29 millones de € se destinaron a presupuesto sanitario (4,05% respecto al presupuesto de 2021). La partida dedicada a prestación farmacéutica a través de oficina de farmacia alcanzó los 10.492,08 millones de €, un 0,65% superior al presupuesto total inicial de 2021, si bien resulta un 18,09% inferior al gasto real en recetas generado en ese mismo ejercicio, que ascendió a 12.808,62 millones de €.

Este presupuesto se encuentra en niveles similares al gasto público consolidado de 2014 (10.388,54 millones de €), año en el produjo el gasto más bajo de la serie histórica 2007-2022. En cuanto a la evolución de la inversión farmacéutica pública a través de oficina de farmacia, en el ejercicio de 2022 se han alcanzado los 12.325,96 millones de €, similar al gasto de 2021 y se sitúa en niveles inferiores a 2008.

En relación con el **gasto farmacéutico público hospitalario** de 2022, el Ministerio de Sanidad ha publicado los datos: (i) el número de envases de medicamentos consumidos: 78.141.495, un 3,88% superior a 2021. Y (ii) el coste real de consumo de medicamentos: 8.970,17 millones de €, un 4,91% más con respecto al coste real de 2021.

Contactos y reuniones institucionales

A pesar de que la situación sanitaria provocada por la pandemia de la Covid-19 condiciona la celebración de reuniones, especialmente en el primer semestre del año, Farmaindustria ha continuado manteniendo una intensa actividad relacional con responsables sanitarios autonómicos, sociedades científicas y organizaciones profesionales y académicas en las que ha trasladado los principales temas de la agenda de la Asociación.

En concreto, se han mantenido contactos con distintos responsables de CCAA -Andalucía, Aragón, Baleares, Castilla y León, Castilla-La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia, La Rioja, Madrid, Murcia, Navarra, País Vasco y Comunidad Valenciana-, así como con sociedades científicas y organizaciones sanitarias, entre las que se destaca: FACME, SEOM, SEC, SEMG, SEMFYC, SEMERGEN, CGCOM y RANM.

La política sanitaria en las CCAA

A. Ámbito nacional

En 2022, las CCAA han participado activamente en la política farmacéutica del SNS, a través de la Comisión Permanente de Farmacia (CPF), la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) y la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM).

Participación de las CCAA en la CIPM (vocales representantes con voz y voto):

01. Primer semestre: Castilla-La Mancha, Canarias y Baleares.

02. Segundo semestre: Extremadura, Madrid y País Vasco.

Durante 2022, la CIPM se ha reunido en un total de 10 ocasiones (3 febrero, 3 marzo, 7 abril, 5 mayo, 2 junio, 7 julio, 29 septiembre, 27 octubre, 24 noviembre y 15 diciembre).

Proyectos de salud digital en el Sistema Nacional de Salud

Farmaindustria monitoriza el desarrollo de las distintas iniciativas en Salud Digital que se están desarrollando desde el Ministerio de Sanidad, en especial, aquellas que inciden en la prestación farmacéutica en las CCAA, como son la historia clínica digital, la receta y el visado electrónicos.

Receta Electrónica

- Receta electrónica: implantada en todos los niveles asistenciales (centros de salud, consultorios, hospitales y oficina de farmacia) de todas las CCAA. El porcentaje de recetas electrónicas dispensadas para el conjunto del SNS alcanza el 98,39%, siendo Cataluña la comunidad con mayor porcentaje (99,98%) y Galicia la menor (87,70%).
- Receta electrónica interoperable (RESNS): implantada en las 17 CCAA e Ingresa. En 2022, la práctica totalidad de las CCAA han incorporado a las mutualidades con provisión pública al sistema de RESNS.

- Receta interoperable europea (*ePrescription/eDispensation*): permite que un medicamento prescrito en un país de la Unión Europea (UE) pueda ser dispensado en la oficina de farmacia de otro país distinto dentro de la UE. En España: (i) ocho CCAA tienen disponible la interoperabilidad de la receta (Andalucía, Aragón, Canarias, Castilla y León, Cataluña, Extremadura, Madrid y País Vasco); (ii) seis CCAA y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, en fase de pruebas (Asturias, Castilla-La Mancha, Galicia, Murcia, Navarra y Valencia), y (iii) tres CCAA, en fase de desarrollo (Baleares, Cantabria y La Rioja).

Historia clínica digital

- Historia clínica digital SNS (HCDSNS): facilita el acceso a la información clínica relevante para la atención sanitaria de un paciente desde cualquier lugar del SNS. Actualmente tiene una cobertura próxima al 91% de la población con tarjeta sanitaria individual. Navarra es la comunidad con una mayor cobertura de población (99,91%) de frente a Asturias, que presenta un 46,14%.
- Historia clínica digital europea (*MyHealth@EU*): permitirá compartir los datos interoperables de salud que estén disponibles en los países de la UE para que los ciudadanos europeos puedan ser atendidos en cualquier país de la UE contando con su información clínica relevante (*European Patient Summary* o Historia Clínica Resumida - EUPS).
- Durante 2022, España cuenta con este proyecto operativo en 6 CCAA: Andalucía, Aragón, Cataluña, Navarra, País Vasco y Valencia, así como en fase de pruebas en 4 CCAA: Canarias, Castilla-La Mancha, Madrid y Murcia.

Visado de medicamentos

- Visado electrónico: la práctica totalidad de las CCAA ha implementado un visado electrónico, vinculado a su sistema de receta electrónica. Los tiempos de autorización de los visados electrónicos varían entre las CCAA, entre las 24-72h.

Indicación enfermera

- Farmaindustria realiza un seguimiento del desarrollo de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica. De acuerdo con la normativa deben cumplir dos requisitos: (i) dicha indicación debe realizarse conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial aprobados, y (ii) los profesionales deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de su comunidad.
- Las guías de práctica clínica y asistencial son elaboradas en el seno de la CPF del Consejo Interterritorial del SNS y validadas por la Dirección General de Salud Pública. El Ministerio de Sanidad ha habilitado un espacio dedicado a las mismas.
- En 2022, tras la aprobación de la regulación de Murcia (septiembre 2022) y la Comunidad de Madrid (noviembre 2022), todas las CCAA e INGESA cuentan con un procedimiento regulado para la acreditación de los profesionales de la enfermería.
- Algunas CCAA (Galicia, Baleares y Castilla-La Mancha) están adaptando sus módulos de receta electrónica para incorporar la indicación enfermera.

Visita Médica

- El Plan Anual Normativo de la AGE de 2022, incluye el proyecto del Real Decreto por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, cuyo objetivo es actualizar la normativa, incorporando cambios jurídicos para disponer una regulación integral de la publicidad de los medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios, definir las competencias del Estado y de las CCAA en materia de publicidad y adaptar la normativa a los avances tecnológicos.
- Farmaindustria ha mantenido contactos con las distintas CCAA, especialmente aquellas más implicadas en este proyecto (Cataluña y Madrid), incidiendo en el impacto que esta norma puede tener sobre la industria farmacéutica, y, en concreto, en la información científica y la promoción de medicamentos, la visita médica o las relaciones con los profesionales sanitarios y sobre el empleo en el sector. Además, se puso de manifiesto el compromiso de la Asociación con la transparencia en las relaciones con profesionales, a través del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y el Sistema de Autorregulación.
- En relación con las restricciones mantenidas durante el primer semestre de 2022 por parte de las CCAA a la visita médica como consecuencia de la pandemia, la Asociación continuó monitorizando la situación, a través del GT de Visita Médica, hasta la normalización de esta.

B. Ámbito autonómico

En 2022, las CCAA han participado activamente en la política farmacéutica del SNS, a través de la Comisión Permanente de Farmacia (CPF), la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) y la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM).

Farmaindustria realiza un análisis y seguimiento de disposiciones y actuaciones regionales que incidan en la actividad del sector. En el ejercicio de 2022 caben destacar, entre otras, las siguientes:

Aragón

Iniciativa aragonesa para la sostenibilidad y la eficiencia de la sanidad pública

- Pretende identificar los problemas del SNS y liderar su abordaje, en el ámbito de las competencias autonómicas, mediante compromisos políticos de largo recorrido y para el conjunto del Estado.
- Presentada en el pleno de las Cortes en septiembre de 2022, anunciando el impulso de un debate nacional para conseguir la sostenibilidad de la sanidad pública.
- Farmaindustria está llevando a cabo el seguimiento de la iniciativa.

Andalucía

Supresión de las subastas de medicamentos (Reguladas por el Decreto Ley 3/2011 de 13 de diciembre)

- Desde su inicio, han sido convocadas y resueltas 14 subastas de medicamentos. Durante el periodo preelectoral de 2018, el PP adquirió el compromiso de suprimirlas.
- En marzo 2022, la Junta inició el trámite de consulta pública previa para la modificación de la Ley 22/2007, de Farmacia, con el objetivo, entre otros, de suprimir los artículos que habilitaban a la convocatoria de las subastas de medicamentos en la región. Este trámite fue interrumpido por la convocatoria de elecciones celebradas en junio 2022.
- Proyecto de Decreto de creación de la Comisión Autonómica Permanente de Farmacia y Terapéutica en el ámbito del SSPA, cuyo trámite de consulta pública previa se inició en diciembre de 2022. Se plantea la Comisión como órgano colegiado asesor y decisor del SSPA, con funciones en materia de optimización, armonización de la prestación farmacéutica y del uso racional del medicamento. Su objetivo es centralizar el procedimiento de acceso a los medicamentos de forma que pasarán de evaluarse hospital por hospital a una evaluación centralizada para todo el territorio con el objetivo, de acortar los tiempos y asegurar la homogeneidad, evitando que se produzcan inequidades en el acceso a estas terapias.

Baleares

Ley de medidas urgentes para impulso de la actividad económica. Contratación pública de medicamentos.

- Baleares reguló la adquisición de medicamentos de uso hospitalario, a través de Decreto ley 8/2020, convalidado en la ley 2/2020, de 15 de octubre, de medidas urgentes y extraordinarias para el impulso de la actividad económica y la simplificación administrativa en el ámbito de las administraciones públicas de las Islas Baleares para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la Covid-19. En el año 2020 se tramitaron con este procedimiento 5 contratos por un importe de 20M€.
- La norma fue recurrida por el gobierno y, tras negociaciones en la Comisión Bilateral (Ministerio-Comunidad Autónoma) y con la finalidad de evitar la interposición del recurso de inconstitucionalidad, mediante Resolución de 8 de julio de 2021, se comunica la derogación de los artículos 16 a 18, que se produce a principios del año 2022.

Castilla-La Mancha

Comisión Central de Farmacia y Terapéutica del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

- Durante este ejercicio ha proseguido la tramitación del proyecto de Decreto por el que se crea y regula la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica del SESCAM, aprobado en 2023.

Madrid

Plan estratégico de farmacia (anunciado por el Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia en marzo de 2022). Establece las líneas básicas de la política farmacéutica de Madrid. Se concreta en:

- a. Política farmacéutica orientada a la eficiencia y al uso racional del medicamento. Incluye: (i) fomento de biosimilares en los hospitales del Sermas, (ii) creación del Observatorio de Farmacoeconomía, (prevista para 2023), y (iii) creación de la Comisión Regional de Farmacia (prevista para 2023).
- b. Planes específicos para medicamentos de alto impacto.
- c. Optimización de la compra centralizada de medicamentos y productos sanitarios.
- d. Mejora en la seguridad de los medicamentos.
- e. Otros objetivos: (i) creación de Comisión Centralizada de Farmacia en el programa de Atención Farmacéutica en centros sociosanitarios (CSS); (ii) impulsar la realización de los ensayos clínicos (EECC) y potenciar el programa Registro de Ensayos Clínicos en el área de hemato-oncología (REFAREC), para difundir los EECC en desarrollo y agilizar el reclutamiento de pacientes.

Propuesta de reforma de la CIPM. En octubre de 2022, el consejero de Sanidad remitió al Ministerio de Sanidad una propuesta de cambios en el funcionamiento de la CIPM, elaborada por la Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia del Sermas, cuyo fin es disminuir los plazos actuales para la incorporación a la prestación farmacéutica del SNS de los nuevos medicamentos que se encuentran en trámite de precio y financiación.

Ley 11/2022, de 21 de diciembre, de medidas urgentes para el impulso de la actividad económica y la modernización de la Administración de la región (Ley Ómnibus). (Circular CAM/8bis/22)

En la misma (art. 41) se dispone la creación de la Agencia de Contratación Sanitaria (adscrita al Sermas), ejercerá funciones de contratación centralizada de los centros del Sermas, adscritos o vinculados al mismo.

- Desde Farmaindustria se han mantenido diversos contactos con el Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia, quien anunció su puesta en marcha marzo de 2022 (02/03, 09/03, 21/06, 27/09).

Compra centralizada de medicamentos hospitalarios SERMAS.

- Mediante la orden 889/22, se declara la compra centralizada del “Suministro de medicamentos exclusivos para todos los hospitales dependientes del Servicio Madrileño de Salud (Sermas)-187 lotes” (circular CAM/8/22), cuya contratación se llevará a cabo mediante un acuerdo macro por procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad, de conformidad con los artículos 218 y siguientes de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público.

Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de ordenación y atención farmacéutica.

- Regula y ordena la atención farmacéutica prestada por los establecimientos farmacéuticos de la Comunidad, incluyendo las oficinas de farmacia, los botiquines farmacéuticos, los depósitos de medicamentos, las unidades de radiofarmacia y los servicios o unidades de farmacia.
- Recoge, entre otros, medidas para: (i) la implementación de la atención farmacéutica domiciliaria; (ii) sistemas personalizados de dosificación; (iii) la atención farmacéutica en centros de servicios sociales de carácter residencial de menos de 100 camas.

Navarra

- **Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre, por la que se modifica la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.**
- La modificación se dirige, entre otros aspectos, a regular la adquisición de medicamentos de uso hospitalario (disposición adicional vigésimoprimera).
- Este precepto fue recurrido por el Gobierno ante el Tribunal Constitucional, y en la actualidad, se encuentra pendiente de resolución.

Informes de situación de CCAA y informes temáticos

- Durante 2022, Farmaindustria ha elaborado los informes de la situación de las Comunidades de Aragón, Cantabria, Cataluña, Castilla y León, Extremadura, Madrid y País Vasco. En ellos, se incluyen los principales datos de interés para la industria farmacéutica: datos básicos sanitarios, presupuestos y gasto farmacéutico a través de receta y hospitales, políticas de prescripción y dispensación, política farmacéutica y sanitaria, investigación, composición de los gobiernos regionales, etc.
- Además, se han actualizado los informes de: prescripción por principio activo y dispensación de EFG en las distintas CCAA, indicación enfermera, el Mapa político de Gobiernos autonómicos.

XXIII Foro Farmaindustria - comunidades autónomas

Los días 17 y 18 de noviembre, Palma de Mallorca acogió el XXIII Foro Farmaindustria-CCAA, que en esta ocasión estuvo centrado en los siguientes temas:

01. El acceso a los medicamentos innovadores y el procedimiento de fijación de precio y financiación.
02. El reglamento europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA).
03. La Ley de Contratos del Sector Público, con especial atención a la adquisición de medicamentos exclusivos.

Participaron en el Foro 13 CCAA a nivel de director de Farmacia o similar.

Compras centralizadas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud a través del INGESA

En la tabla siguiente, se muestra la situación de los procedimientos de adquisición centralizada para el SNS, convocados a través de Ingesa durante 2022:

Medicamentos licitados	Factor VIII	Biológicos con biosimilares	Epoetinas	Inmunosupresores
Situación	<ul style="list-style-type: none"> — Convocado en julio 2021. — Adjudicado en marzo de 2022, tras la estimación parcial por parte del Tribunal de Recursos Contractuales de Madrid de varios recursos especiales en materia de contratación. 	<ul style="list-style-type: none"> — Convocado en diciembre de 2021. — Adjudicado entre agosto de 2022 y octubre de 2022, tras la interposición de varios recursos especiales en materia de contratación (Farmaindustria y otras organizaciones) y la consiguiente publicación de nuevos pliegos. 	<ul style="list-style-type: none"> — Convocado en septiembre de 2022. — Adjudicado en noviembre de 2022. 	<ul style="list-style-type: none"> — En elaboración. — Tras varias reuniones entre Farmaindustria, los laboratorios e Ingesa, se está reconsiderando el planteamiento inicial del AM, con el fin de salvaguardar la confidencialidad del PVL para llegar a un modelo que pueda ser de interés para todos y permita llevar a cabo este proyecto.
Procedimiento	Negociado sin publicidad.	Procedimiento abierto mediante tramitación ordinaria y sujeto a regulación armonizada	Negociado sin publicidad.	Negociado sin publicidad.
Administraciones contratantes	11 CCAA (Aragón, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla- La Mancha, Castilla y León, Extremadura, La Rioja, Murcia, Navarra y Valencia) e INGESA (Ceuta y Melilla).	10 CCAA (Aragón. Asturias. Baleares. Cantabria. Castilla y León. Extremadura. La Rioja. Madrid. Murcia. Navarra), INGESA (Ceuta y Melilla) y el Ministerio de Defensa.	10 CCAA (Aragón; Asturias; Baleares; Cantabria; Castilla-La Mancha; Extremadura; La Rioja; Madrid; Murcia; Valencia; Ministerio de Defensa; INGESA (Ceuta y Melilla).	Previsión de adhesión de 10-12 CCAA.
Conformación de lotes	Denominación comercial.	Principio activo.	Principio activo.	Distintos lotes las plumas y jeringas precargadas de los viales.
Lotes ofertados	10	10	4	35 – 25 PA
Lotes adjudicados	10	10	4	No aplica

3.2 Acceso a los medicamentos

Acceso

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

La innovación biomédica y el compromiso de las compañías farmacéuticas con la investigación de nuevos medicamentos sigue siendo muy relevante a pesar de la pandemia tal y como muestra el último informe anual sobre aprobaciones de tratamientos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de 2022. Este informe reveló que se ha dado luz verde a 41 nuevos principios activos y emitió un total de 89 aprobaciones positivas, muchos de ellos medicamentos con un gran potencial para pacientes que no tenía opciones de tratamiento. Destaca que 16 de las 41 novedades terapéuticas (un 39%) hayan sido categorizadas como medicamentos huérfanos, el mayor número de medicamentos de los últimos años, lo que reafirma el compromiso de la investigación por parte de la industria farmacéutica innovadora en el área de las enfermedades raras o poco frecuentes demandado por profesionales, pacientes y familiares.

A continuación de la etapa regulatoria, los nuevos medicamentos autorizados deben pasar en España por la comunicación de interés en comercializar en España y es cuando se concede el código nacional y se inicia la etapa de decisión de financiación y fijación de precio, que es una competencia exclusiva nacional y previa a la comercialización efectiva de un medicamento en nuestro país.

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



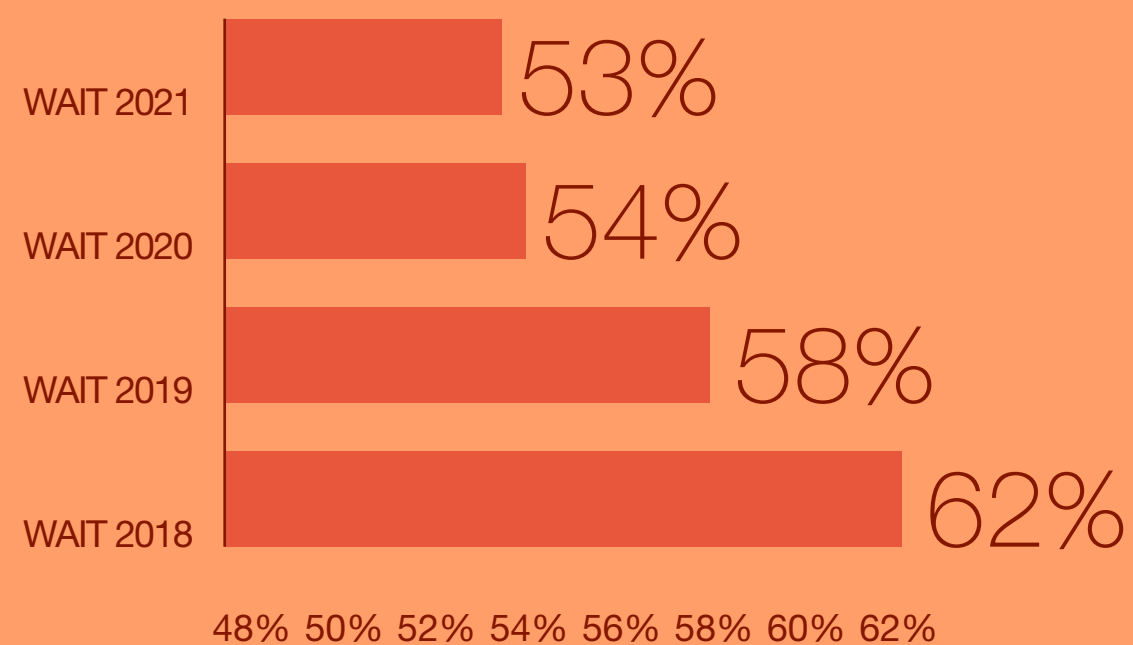
Indicadores internacionales de acceso

Desde hace algunos años se realiza anualmente el informe Indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa (WAIT Indicator 2021), elaborado por la consultora IQVIA para la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA). Este informe permite estimar la evolución en la disponibilidad y tiempo de acceso en nuestro país de los nuevos medicamentos autorizados en Europa en los años previos y compararlos con los indicadores de los países de nuestro entorno.

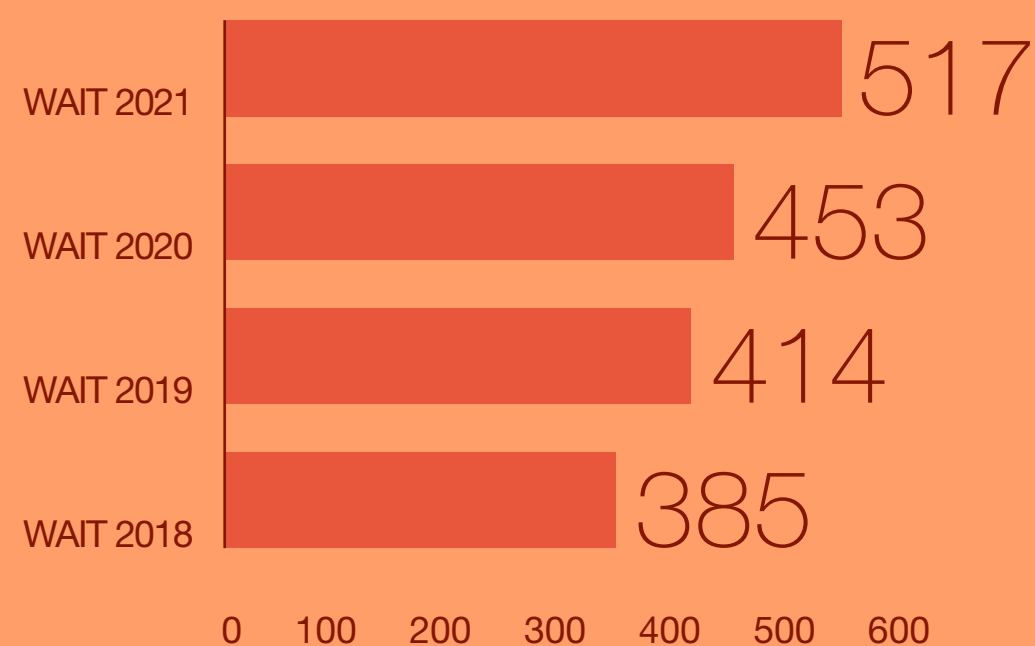
En el informe WAIT Indicator 2021 correspondiente al año 2021 (que analiza los nuevos medicamentos autorizados en Europa en el cuatrienio 2017-2020) confirma el empeoramiento en estos indicadores, que ya fueron negativos para nuestro país en el informe de 2020:

- La disponibilidad en España de los 160 nuevos medicamentos es de un 53%.
- El tiempo medio de acceso se incrementa hasta los 517 días (17 meses).

Evolución de la disponibilidad de nuevos medicamentos en España (%)

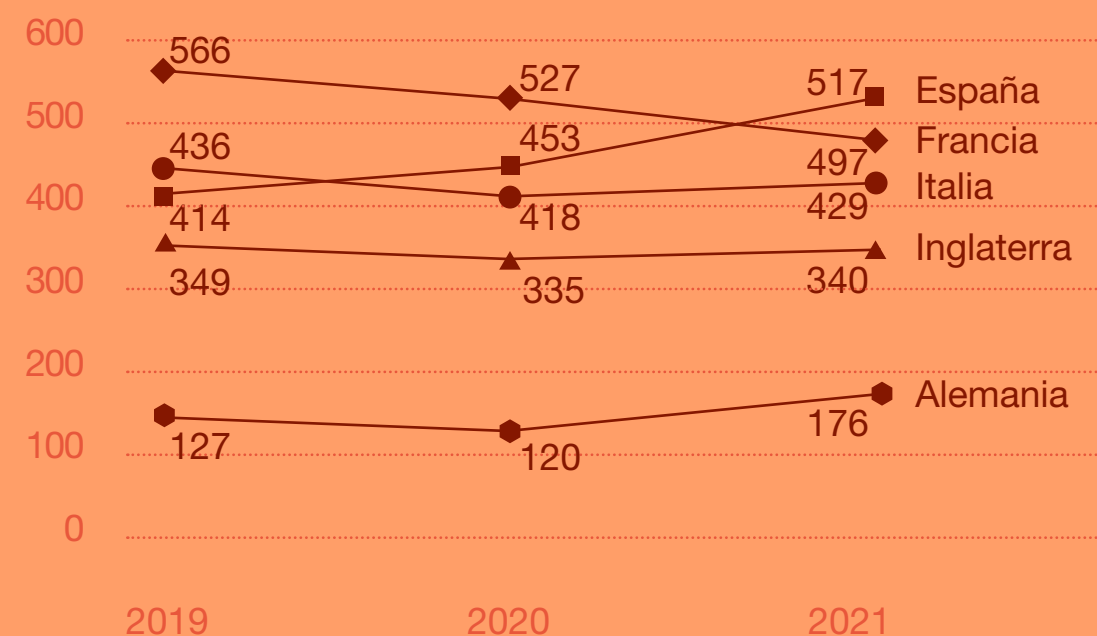


Evolución del tiempo medio para la disponibilidad de nuevos medicamentos en España (días)

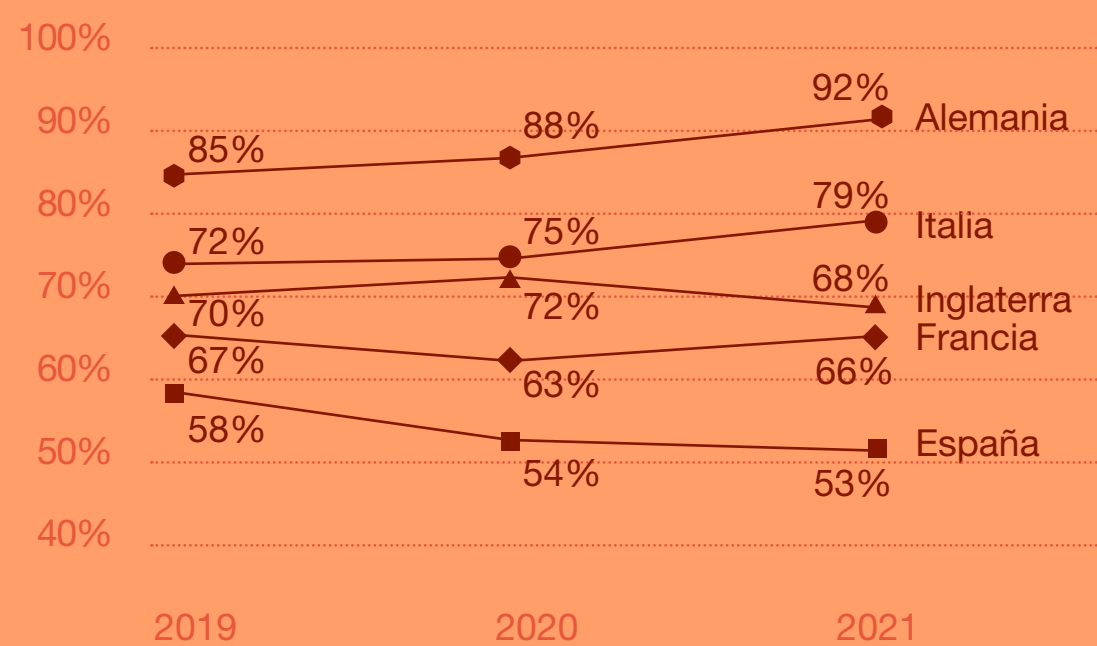


- Comparado con los países de nuestro entorno económico en España se observa un nivel inferior y un empeoramiento en los últimos dos años. El tiempo de acceso en España es también muy superior al de estos cuatro países. Esta información se muestra en las siguientes gráficas.

Evolución por países y años del tiempo medio para la disponibilidad de nuevos medicamentos (días)



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



- A esta peor disponibilidad y alargamiento de los tiempos se añade el elevado porcentaje de medicamentos que están financiados con restricción en la población candidata a los tratamientos (41% en España) más allá de lo recogido en la ficha técnica autorizada. Los países con los que nos comparamos no solamente tienen más medicamentos, sino que su porcentaje de medicamentos con acceso restringido oscila entre el 1% de Alemania y el 39% de Inglaterra, porcentajes inferiores a los españoles.
- El retraso en la aprobación y disponibilidad en España tiene su reflejo también en áreas de especial gravedad para los pacientes, como la oncología y las enfermedades raras.
- El tiempo medio en 2021 para acceder a los nuevos medicamentos oncológicos ha aumentado en 74 días respecto a 2018, y la demora ya alcanza los 469 días. Además, el porcentaje de disponibilidad de los tratamientos oncológicos aprobados en Europa entre 2017 y 2020 es en España del 61% y es la cifra más baja de los países de nuestro entorno. Así, la disponibilidad en Alemania es del 100%; en Italia, del 90%; en Inglaterra, del 85%, y en Francia, del 80%.
- En el caso de los medicamentos huérfanos, el tiempo medio en 2021 para el acceso en España ha aumentado en 184 días respecto al informe de 2018 y se sitúa en los 696 días, lo que supone casi dos años de retraso. Además, sólo el 44% (25 de 57) de estos tratamientos autorizados en Europa en los últimos cuatro años están disponibles en España. Es el porcentaje más bajo de los países de referencia: Alemania tiene el 95%; Italia, el 75%; Francia, el 72%, e Inglaterra, el 61%.

Informe W.A.I.T. 2022

Comisión Interministerial de Precios

En el Reglamento de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos se establece que la Comisión se reunirá con carácter ordinario al menos 10 veces al año. A lo largo de 2022 se han mantenido el número de reuniones previstas (3 de febrero, 3 de marzo, 7 de abril, 5 de mayo, 2 de junio, 7 de julio, 29 de septiembre, 27 de octubre, 24 de noviembre, 15 de diciembre).

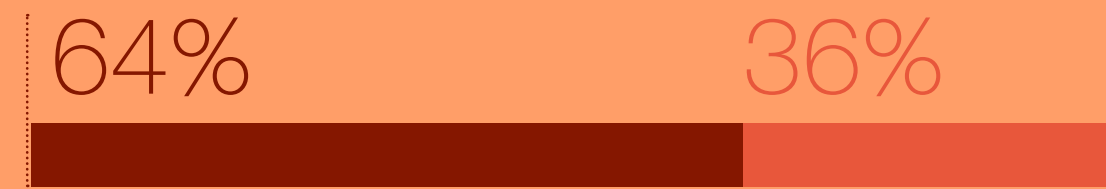
Se han producido cambios importantes en las personas que ostentan tanto la vicepresidencia como los vocales. En el mes de septiembre se nombró un nuevo vicepresidente, César Hernández García, que pasó a ocupar la Dirección General de Cartera Común de Servicios. También se han producido cambios en las personas que han ostentado las vocalías representando a las comunidades autónomas. Durante el primer semestre fueron las CCAA de Baleares, Castilla-La Mancha y Canarias y en el segundo semestre Extremadura, Madrid y País Vasco.

El Departamento de Acceso realiza indicadores de acceso del año 2022 de los acuerdos alcanzados en la CIMP. En el 2022 se han tratado 220 nuevos medicamentos e indicaciones. En el siguiente cuadro se resumen el porcentaje de acuerdos favorables en función del tipo de medicamento.

Nuevos formatos
25 medicamentos (11%)



Nuevas indicaciones
65 medicamentos (30%)



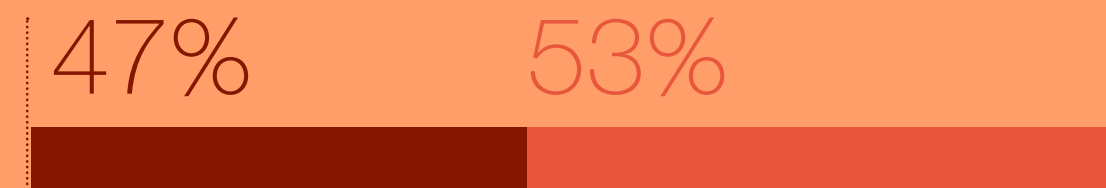
Nuevos principios activos
80 medicamentos (36%)



Combinaciones
12 medicamentos (5%)



Principios activos comercializados
38 medicamentos (17%)



■ Favorables
■ Desfavorables

Cuando se tiene en cuenta la designación como medicamentos huérfanos o no de los nuevos principios activos financiados, el 63% de los financiados son medicamentos no huérfanos, y en cambio sólo se han incluido en la prestación el 46% de los medicamentos huérfanos tratados en las reuniones de la CIMP del año 2022.

Analizando las decisiones acordadas para nuevos medicamentos e indicaciones oncológicos frente a los no oncológicos, la conclusión es que el 76% de las nuevas indicaciones no oncológicas han sido financiadas frente al 53% de las oncológicas, y en el caso de medicamentos este porcentaje es de 68% y 33% respectivamente. Son los medicamentos e indicaciones oncológicas las que presentan un mayor porcentaje de propuestas desfavorables.

De los 88 nuevos medicamentos/indicaciones que obtuvieron propuesta favorable durante 2022 el 57% han tenido algún tipo de restricción terapéutica y/o económica. La restricción terapéutica es la mayoritaria.

	Oncológicos		No oncológicos		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Con restricción indicación o condiciones de financiación	12	48%	38	60%	50	57%
— Indicación y condiciones	2	17%	10	26%	12	24%
— Sólo condición financiación	1	8%	4	11%	5	10%
— Sólo restricción indicación	9	75%	24	63%	33	66%
Sin restricción indicación ni condiciones financiación	13	52%	25	40%	38	43%
TOTAL	25	100%	63	100%	88	100%

Es relevante también que únicamente el 30% de los nuevos medicamentos se deciden financiar en la primera reunión de la CIPM a la que se presenta, y es el 31% para las nuevas indicaciones.

Cuando se compara entre los años 2021 y 2022 se aprecia en general una tendencia más favorable. Destaca que en el año pasado disminuyeron las restricciones a la indicación terapéutica y en cambio aumentaron las restricciones de tipo económico respecto a 2021.

En el año 2022 también se han intensificado las modificaciones en los precios de los medicamentos. Son muy relevantes las bajadas individualizadas que afectan a grupos terapéuticos completos. Por el contrario, también se han producido modificaciones al alza en el precio, que son solicitados a instancia de las compañías farmacéuticas. En las revisiones al alza un porcentaje elevado de éstas se realiza en medicamentos estratégicos. Con respecto a las revisiones a la baja en oficina de farmacia, la mayoría corresponden a NACOS, antidiabéticos, asma/EPOC y urológicos. En hospital las revisiones a la baja han afectado a oncología, esclerosis múltiple, VIH y medicamentos huérfanos.

	Número medicamentos	% variación media
Farmacia	87	13%
— Al alza	39	23%
— A la baja	18	-10%
Hospitales	29	5%
— Al alza	11	34%
— A la baja	19	-10%
Total	86	11%



Informes de Posicionamiento Terapéutico y Plan de Consolidación de los IPT

Los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), regulados por la disposición adicional 3ª de la Ley 10/2013, tienen por objeto determinar con una base científico-técnica el lugar que un medicamento ocupa en la prestación farmacéutica del SNS y su comparación con otras alternativas terapéuticas para la misma patología en que está indicado. Comenzaron a realizarse en el año 2013 con el objetivo de servir como una de las bases para la financiación selectiva y, en su caso, fijación del precio de estos y también como referencia para cualquier actuación relacionada con la adquisición y promoción del uso racional de los mismos.

El objetivo de estos informes en la actualidad es diferente, ya que para los decisores de la financiación son exigibles y necesarios, previamente a la presentación de la propuesta de precio a la CIPM. Con este fin y con el de completar la valoración de los medicamentos con una evaluación económica teórica es por lo que se elaboró el Plan de Consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) del Ministerio de Sanidad. Este Plan supone la creación de una red ReValMed que se ha implementado para todos los medicamentos y nuevas indicaciones autorizadas por procedimiento centralizado. Implica también el establecimiento de una priorización en la elaboración de estos informes. Algunos de los medicamentos son seleccionados a modo piloto para realizar, además de una evaluación de su eficacia comparada, una evaluación económica.

En resumen, el Plan ha supuesto generar más retrasos en el acceso, incorpora una evaluación económica -con debilidades metodológicas- y mantiene una escasa y tardía participación de las sociedades científicas y pacientes, y además, se vincula con el proceso de financiación y fijación de precio, de forma que queda paralizado hasta que finaliza esta evaluación.

El Departamento de Acceso durante el año 2022 ha mantenido el seguimiento y análisis pormenorizado de los avances en estos nuevos IPT, tanto en la metodología utilizada para su evaluación, como el seguimiento de los plazos y su influencia en las decisiones de financiación y fijación de precio tomadas por parte de la CIPM.



Biomarcadores y medicina personalizada

La medicina de precisión, fruto del avance de disciplinas como la proteómica y la genómica funcional y del imparable proceso de digitalización, supone un cambio de paradigma en los avances farmacológicos, ya que se trata de tratamientos que se ajustan a las necesidades específicas de cada paciente o grupo de pacientes. La mayoría de los nuevos fármacos oncológicos aprobados por Europa – 40 en los últimos tres años – pertenecen ya a la medicina personalizada. Muchos han sido autorizados a partir de nuevos diseños de ensayos clínicos diferentes a los medicamentos estándar, como en oncología con ensayos *basket*, en los que los pacientes no se seleccionan según el origen y tipo de tumor, sino a partir de su perfil molecular. Hasta la fecha, existen grandes dificultades para incorporar estos medicamentos a la prestación farmacéutica del SNS.

A lo largo de 2022 Farmaindustria ha mantenido reuniones con el Ministerio de Sanidad para poner de manifiesto que, pese a los notables avances en el desarrollo de la medicina personalizada de precisión a nivel de investigación, a nivel asistencial el acceso al diagnóstico molecular continúa siendo limitado y desigual entre las diferentes comunidades autónomas, incluso dentro de cada una de ellas. Por esta razón, en el trámite de audiencia e información pública al Proyecto de Orden por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, Farmaindustria ha presentado escrito de alegaciones en el que se recogen las aportaciones realizadas por los asociados. La intención de la orden es la elaboración de un catálogo de genética que permita una inclusión y actualización más dinámica de biomarcadores.

En el ámbito del análisis genético o genómico se ha puesto de relieve que, en relación con las pruebas genéticas a incluir en la cartera común de servicios del SNS, convendría explicitar que las mismas se dirigen tanto a alteraciones de la línea germinal como a las alteraciones somáticas, que son las más comunes en oncología. En lo que se refiere a la validez analítica y clínica de los análisis genéticos o genómicos que se incluirán en la cartera de servicios, convendría especificar el tipo de validación que se requiere (en el contexto de la IVDR); la necesidad de incluir de forma automática el biomarcador en el momento en el que el medicamento se incluye en el nomenclátor de la prestación farmacéutica del SNS; que la incorporación

de las determinaciones de biomarcadores a la cartera de servicios debería llevarse a cabo a través de un procedimiento transparente, ágil, basado en evidencias y contando con la participación de sociedades científicas y asociaciones de pacientes y en el que se garantice la audiencia de los interesados, así como la publicación del listado de centros con capacidad para realizar las pruebas y el asesoramiento genético y los tipos de pruebas disponibles en cada centro.

En relación con el Comité Asesor, de nueva creación, adscrito a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, entre otros aspectos se solicita que se especifique qué profesionales podrán llevar a cabo el asesoramiento genético, los criterios para su selección y la necesaria publicidad de sus nombramientos, así como la inclusión de un representante de Farmaindustria en el Comité. En relación con sus funciones, estas deberían comprender la armonización, medición y seguimiento de la implementación de esta cartera en todo el SNS para conseguir la equidad en el acceso en todas las CCAA.

En 2022 no se ha publicado la Orden.



VALTERMED y protocolos farmacoclinicos

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

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

En el año 2022 solamente se han publicado 2 protocolos farmacoclinicos: Onasemnogén abeparvovec en el tratamiento de pacientes con atrofia muscular espinal” y “Volanesorsén en el tratamiento del Síndrome de Quilomicronemia Familiar.

Adicionalmente también se han publicado 4 informes con los principales resultados en salud obtenidos del seguimiento en Valtermed de los pacientes tratados con inotuzumab ozogamicina, dupilumab, davadstrocel y remdesivir.



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

Anualmente se tramita por el Ministerio de Sanidad la Orden de Precios de Referencia. En el Departamento de Acceso se realiza el análisis técnico de los medicamentos afectados y se coordina, junto con el Departamento Jurídico, la elaboración de alegaciones, así como todas las aportaciones que se realicen por parte de los asociados. En este año 2022, como novedad, se incluye una alegación referida a la solicitud de mantenimiento del precio de los medicamentos estratégicos por considerarse medicamentos esenciales para nuestro SNS y establecer una dosis diaria definida (DDD) diferente en el caso de medicamentos que lo tengan reflejado en su ficha técnica y no sean equivalentes en dosis eficaces al resto de presentaciones de su conjunto de referencia.



Comité asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del SNS

Durante el año 2022 solamente se ha publicado el informe *Recomendaciones sobre los criterios y procedimiento para orientar la fijación de precio y la inclusión y exclusión, a la entrada en el mercado o con posterioridad, de un medicamento en la cobertura pública*. El documento se limita a los medicamentos en periodo de exclusividad, excluyendo por tanto genéricos y biosimilares.

Algunas de sus recomendaciones coinciden con el posicionamiento de Farmaindustria y así se recoge en el documento de propuestas elaborado y publicado para mejorar el acceso a los medicamentos en España. Entre estas se encuentran la necesidad de dotar de más predictibilidad, claridad y objetividad en los procedimientos y decisiones de precio y financiación de medicamentos innovadores, así como la exigencia de una regulación completa y seguridad jurídica del sistema de regulación y fijación del precio de los nuevos medicamentos y de su financiación por el SNS, emitiendo disposiciones reglamentarias de desarrollo y guías técnicas de forma completa y detallada, de modo que se reduzcan al máximo los márgenes de interpretación, arbitrariedad y litigiosidad y se consiga un alto nivel de seguridad jurídica. Proponen fórmulas de pago por resultados, pero recomiendan definir los criterios explícitos referidos a la incertidumbre presente y las fórmulas a aplicar en cada uno de estos casos, así como publicar una guía. Para el análisis de la eficiencia recomiendan empezar por adoptar la perspectiva del SNS, aunque la evolución a lo largo del tiempo debería ser adoptar una perspectiva social amplia. Además, el criterio de eficiencia no debe ser el único criterio para valorar.

Publicaciones elaboradas por Farmaindustria:

Informe *El acceso a los medicamentos en España: diagnóstico y recomendaciones*

En julio de 2022 Farmaindustria recoge las propuestas presentadas a la Administración para revertir el deterioro en los indicadores de acceso a la innovación en el informe que, bajo el título *El acceso a los medicamentos en España: diagnóstico y recomendaciones*, describe la situación actual, presenta un análisis de las principales causas y reúne una serie de medidas para para revertir el deterioro en los indicadores de acceso a la innovación en nuestro país.

Propuestas para la mejora del acceso de los pacientes a los medicamentos huérfanos

En España sólo están disponibles el 44% de los medicamentos huérfanos que se aprueban en Europa, según el último informe de indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa (W.A.I.T. Indicator 2021), elaborado por la consultora Iqvia para la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA).

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

3.3 Relaciones Internacionales



Planteamiento de la Asociación

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

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

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

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

- a. La Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA), a través de la participación activa en sus órganos de gobierno (Asamblea General), comités estratégicos (Comité de Implementación de las Campañas Nacionales -comité de carácter temporal conformado como unión de los comités de Mercados Europeos y de Dirección de Advocacy Europeo-) y grupos de trabaj.
- b. La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA), teniendo representación en sus órganos de gobierno (Consejo y Asamblea General), así como en el Comité de Directores Generales de asociaciones nacionales.

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

Principales áreas de actuación

Reunión con el presidente y ministros del Gobierno

El 21 de diciembre de 2022, una veintena de presidentes y primeros ejecutivos de compañías farmacéuticas a nivel mundial y nacional, así como representantes de Farmaindustria, EFPIA e IFPMA se reunieron en La Moncloa con el Presidente del Gobierno, Pedro Sánchez, y las ministras de Industria, Comercio y Turismo, Sanidad y Ciencia e Innovación, con el objetivo de establecer las bases de un Plan Estratégico para impulsar el desarrollo de la industria farmacéutica innovadora en nuestro país y abordar los aspectos más críticos de la revisión de la legislación farmacéutica europea.

El encuentro de alto nivel, que muestra un claro compromiso de la industria con la innovación y el acceso en España y en el resto de la UE, sentó las bases del futuro Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica 2023-2025, que lleva aparejados objetivos por parte del sector de una inversión global de más de 8.000 millones de euros en España para el próximo trienio para potenciar la investigación biomédica, la digitalización y la producción estratégica de medicamentos.

Durante la reunión, el presidente Sánchez anunció que pondría en marcha un grupo de trabajo entre el Gobierno y el sector para concretar las actuaciones de este Plan Estratégico, manteniendo al mismo tiempo, un diálogo continuo de cara a la definición de las líneas a seguir durante la Presidencia Española del Consejo de la UE en el segundo semestre de 2023, con el fin de promover la competitividad de la industria farmacéutica innovadora que opera en Europa a través de la reforma del actual marco legislativo farmacéutico.

UE de la Salud

Partiendo de las lecciones aprendidas con la Covid-19, y con el fin de abordar otras posibles futuras pandemias o amenazas graves transfronterizas de salud pública de una forma integral y coherente, basada en la cooperación y coordinación entre los Estados Miembros, la Comisión Europea publicó en noviembre de 2020 un paquete de propuestas que establecían los cimientos de una UE de la Salud. El paquete está conformado por una Comunicación, en la que se explica los objetivos de la UE de la Salud, acompañada de tres propuestas legislativas que desarrollan su contenido en mayor detalle:

01. Reglamento para Ampliar el Mandato del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDE).
02. Reglamento para Ampliar el Mandato de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
03. Reglamento sobre Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud.

Mientras que el Reglamento para Ampliar el Mandato de la EMA fue adoptado en enero de 2022, el Reglamento sobre las Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud y el Reglamento para Ampliar el Mandato del ECDC, junto con el Reglamento del Marco de Emergencia para proveer a la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), fueron adoptados por el Consejo de la UE en el mes de octubre.

Estrategia Farmacéutica Europea: revisión de la legislación farmacéutica europea

En noviembre de 2020, la Comisión Europea publicó la Estrategia Farmacéutica Europea marcando el inicio de un proceso que incluye un ambicioso programa, a corto y medio plazo, con 55 acciones emblemáticas y otras acciones complementarias que requerirán para su implementación tanto iniciativas legislativas como no legislativas.

Para abordar los objetivos establecidos en esta Estrategia, la Comisión Europea ha decidido modificar la legislación farmacéutica básica europea y los reglamentos sobre medicamentos huérfanos y pediátricos.

En este sentido, Farmaindustria, a lo largo de 2022, ha realizado una intensa labor de *advocacy* con las autoridades nacionales (Gobierno, ministerios competentes, AEMPS y europarlamentarios españoles) y otros agentes de interés -que incluye la organización de varios eventos-, con una doble finalidad:

- 01. Abordar la reducción de la protección de los datos regulatorios y su vinculación a nuevas obligaciones regulatorias y una definición restrictiva de las necesidades médicas no resueltas.
- 02. Incidir en la oportunidad que ofrece esta revisión para alcanzar el equilibrio necesario en el binomio acceso e innovación.

Si bien la Comisión Europea anunció para finales de diciembre la publicación de su propuesta de revisión, dada la complejidad de esta iniciativa legislativa, su publicación ha sido objeto de varios retrasos. La reforma estará compuesta por: una Directiva (que reemplaza a la Directiva 2001/83 -medicamentos para uso humano-) y un Reglamento (que reemplaza al Reglamento 726/2004 -por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y la creación de la EMA-, e incorpora y modifica el Reglamento 141/2000 -medicamentos huérfanos- y el Reglamento 1901/2006 -medicamentos pediátricos-). En materia de resistencia antimicrobiana (AMR, por sus siglas en inglés), la Comisión también publicará una propuesta de Recomendación del Consejo y una Comunicación para Intensificar la lucha contra esta pandemia silenciosa que constituye una de las principales amenazas de salud pública a nivel global.

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

- 01. Promover un mercado único de los medicamentos para garantizar que todos los pacientes de la UE tengan un acceso sin demoras y equitativo a medicamentos seguros, eficaces y asequibles.
- 02. Actualizar el marco regulatorio haciendo uso de las herramientas digitales para establecer un ecosistema atractivo y favorable a la innovación que promueva la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en Europa.
- 03. Disminuir la carga administrativa acelerando los procedimientos de evaluación y reduciendo los plazos de autorización de los medicamentos, para acelerar el acceso de los pacientes a los nuevos tratamientos.
- 04. Abordar la resistencia a los antimicrobianos y la presencia de productos farmacéuticos en el medio ambiente a través del concepto One Health.
- 05. Hacer que los medicamentos sean más sostenibles medioambientalmente.

El enfoque de la Comisión Europea sobre algunos aspectos de la futura propuesta genera gran preocupación a la industria farmacéutica europea, en particular la reducción de 8 a 6 años de la protección de los datos regulatorios que sólo se podrán parcialmente recuperar si el nuevo medicamento se comercializa en todos los mercados de la UE durante los dos primeros años desde que se concede la autorización de comercialización. Farmaindustria considera, al igual que EFPIA, que este enfoque penaliza la innovación en Europa y no abordará de forma efectiva los problemas de acceso. Es muy difícil que las compañías farmacéuticas puedan cumplir plenamente con esta obligación regulatoria, puesto que las demoras y las diferencias e inequidades en el acceso en Europa obedecen a múltiples causas ajenas a la industria y deben abordarse de forma conjunta con las autoridades nacionales competentes sin recurrir a una intervención legislativa europea que reduzca los incentivos. Esta reducción de incentivos, lejos de solucionar estos problemas, dificultará la atracción de inversiones en I+D y la retención de talento en Europa, impidiendo recuperar la competitividad perdida en las últimas dos décadas.

Resistencia Antimicrobiana

Como parte de su política para la lucha contra la AMR, la Comisión Europea lanzó una Convocatoria de Datos para AMR en febrero de 2022, en la que Farmaindustria participó en coordinación con EFPIA. En su respuesta, la Asociación enfatizó la importancia de adoptar como incentivo para garantizar la I+D sostenible de este tipo de medicamentos la Extensión de la Exclusividad Transferible. Con los comentarios que aporten las partes interesadas, la Comisión procederá a preparar un conjunto de propuestas sobre AMR que aborde de forma coordinada y eficaz las distintas iniciativas recogidas en la acción europea Una sola Salud y la Estrategia Farmacéutica Europea.

Pacto Verde Europeo: Nuevas normas para aguas más limpias

En el contexto del Pacto Verde Europeo, la Comisión Europea publicó en octubre de 2022 una propuesta de revisión de la Lista de Contaminantes de Aguas Subterráneas y Superficiales y la de Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas. Ambas propuestas pretenden imponer unas normas más estrictas sobre el tratamiento de las aguas para la eliminación de contaminantes con un impacto directo sobre la industria farmacéutica (con unos costes anuales superiores a 3.500 millones de euros a partir de 2040).

La propuesta de Directiva abunda en que el 92% de los microcontaminantes tóxicos presentes en las aguas residuales proceden de productos farmacéuticos (de uso humano y veterinario) y cosméticos, y propone, de acuerdo con el principio de “quien contamina paga”, un nuevo régimen de responsabilidad ampliada del productor por el que se le obligará a sufragar los gastos del tratamiento de las aguas residuales para la eliminación de estos microcontaminantes.

A este respecto, Farmaindustria de forma alineada con EFPIA ha señalado que:

01. La industria farmacéutica evalúa de forma continua sus procesos para minimizar el impacto medioambiental de sus productos.
02. El régimen de responsabilidad ampliada del productor constituye un modelo discriminatorio al imponer al sector sufragar los costes de mejorar los procesos de tratamientos de las aguas cuando un gran número de los microcontaminantes tiene un origen distinto.
03. En base al principio “quien contamina paga”, se podrá imponer un gravamen sin precedentes, desproporcionado, ineficiente e injusto para los medicamentos, aumentando las cargas de las compañías farmacéuticas.

Plan de Acción sobre Derechos de Propiedad Industrial

En noviembre de 2020, la Comisión adoptó un Plan de Acción sobre los 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.

Con respecto a las referencias que el Plan recogía para el sector farmacéutico, destacaba el lanzamiento de un mecanismo unificado de concesión de certificados complementarios de protección (CCP) de patente y la creación de un título unificado de los mismos. En este sentido, en marzo de 2022, la Comisión Europea publicó una convocatoria de datos a la que Farmaindustria respondió -en coordinación con EFPIA- enfatizando la importancia de adoptar un sistema de concesión de CCP armonizado para proporcionar mayor certidumbre jurídica.

Espacio Europeo de Datos de Salud

La Comisión Europea publicó en febrero de 2020 un conjunto de documentos en los que reflejaba en su programa de trabajo, durante el mandato 2019-2024, la necesidad de una estrategia en materia de transformación digital. En el ámbito de salud, la estrategia digital de la Comisión incluye un conjunto de iniciativas, entre las que destaca la creación de un Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS, por sus siglas en inglés).

En este sentido, la Comisión presentó en abril de 2022 su propuesta de Reglamento para la creación del EHDS con la fecha de 2025 como límite para su plena aplicación. El EHDS fomenta un mercado único en el sector salud y establece las bases para un sistema interoperable con acceso seguro y fiable a los datos sanitarios. Con el Reglamento se pretenden dos objetivos: el primero, referido al uso primario, persigue que los ciudadanos puedan compartir sus datos sanitarios, historial médico y recetas en el territorio de la UE con la finalidad de asegurar una mejor asistencia sanitaria; el segundo, se centra en los usos secundarios de estos datos para la investigación y la innovación biofarmacéutica.





Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer

El Plan Europeo de lucha contra el Cáncer surge con el fin de ayudar a los Estados Miembros a mejorar la prevención, 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 febrero de 2021 la Comisión Europea publicó este Plan estructurándolo entorno a cuatro ámbitos de actuación:

01. Prevención.
02. Detección precoz.
03. Diagnóstico y tratamiento.
04. Mejora de la calidad de vida.

En este sentido, en febrero de 2022, la Comisión Europea puso en marcha un conjunto de nuevas medidas dirigidas a garantizar la igualdad de acceso de todos los ciudadanos de la UE en materia de prevención y tratamiento del cáncer. Finalmente, en noviembre, la Comisión publicó una propuesta de revisión de la Recomendación sobre el Cribado del Cáncer de 2003 para reforzarla y alinearla con el Plan Europeo en la lucha contra el Cáncer.

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

El 17 de junio de 2022, tras más de 18 meses de negociaciones, los Estados Miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC) adoptaron, durante la 12ª Conferencia Ministerial, una Decisión Ministerial relativa al Acuerdo ADPIC por la que se eximían temporalmente algunos aspectos de las reglas en materia de las licencias obligatorias para las patentes de las vacunas Covid-19. En el texto aprobado también se incluyó un punto en el que se urgía a los miembros de la OMC a adoptar, a más tardar en seis meses (es decir, el 17 de diciembre de 2022), una decisión sobre la ampliación del alcance de esta Decisión Ministerial para incluir tratamientos y diagnósticos contra la Covid-19. El 16 de diciembre, ante la falta de pruebas para ampliar la exención a tratamientos y diagnósticos, el Consejo del Acuerdo ADPIC recomendó al Consejo General de la OMC aplazar la adopción de dicha medida.

A lo largo de 2022, Farmaindustria, de forma alineada con IFPMA y EFPIA, realizó una fuerte labor de *advocacy* con las autoridades nacionales (Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, Secretaría de Estado de Comercio y REPER española en Bruselas) transmitiéndoles en un principio la importancia de mantener el *statu quo* en materia de patentes y, una vez adoptada la Decisión Ministerial relativa al Acuerdo ADPIC, su preocupación por la ampliación de la exención a tratamientos y diagnósticos, solicitando al Gobierno español su posición en defensa de la protección de los derechos de propiedad industrial en el contexto de la OMC. Asimismo, Farmaindustria, con el apoyo de la CEOE, ha contribuido en la elaboración de varios documentos y cartas de Business Europe y BIAC (Business at OECD) en las que enfatizó la posición de la industria farmacéutica innovadora respecto a la liberación de las patentes en el contexto de la Covid-19.

Tratado Pandémico

Con el fin de establecer un marco de respuesta ante futuras pandemias, la Organización Mundial de Salud (OMS), con el apoyo de un grupo de Estados Miembros (Brasil, Egipto, Japón, Países Bajos, Sudáfrica y Tailandia), elaboró un borrador de Tratado Pandémico que se conoció de forma extraoficial a finales de 2022.

Si bien el borrador es de carácter conceptual, pues aún queda un largo camino de negociaciones y reuniones hasta que se presente en la Asamblea General de la OMS para su adopción, en su estado actual contiene una serie de aspectos que la industria no comparte:

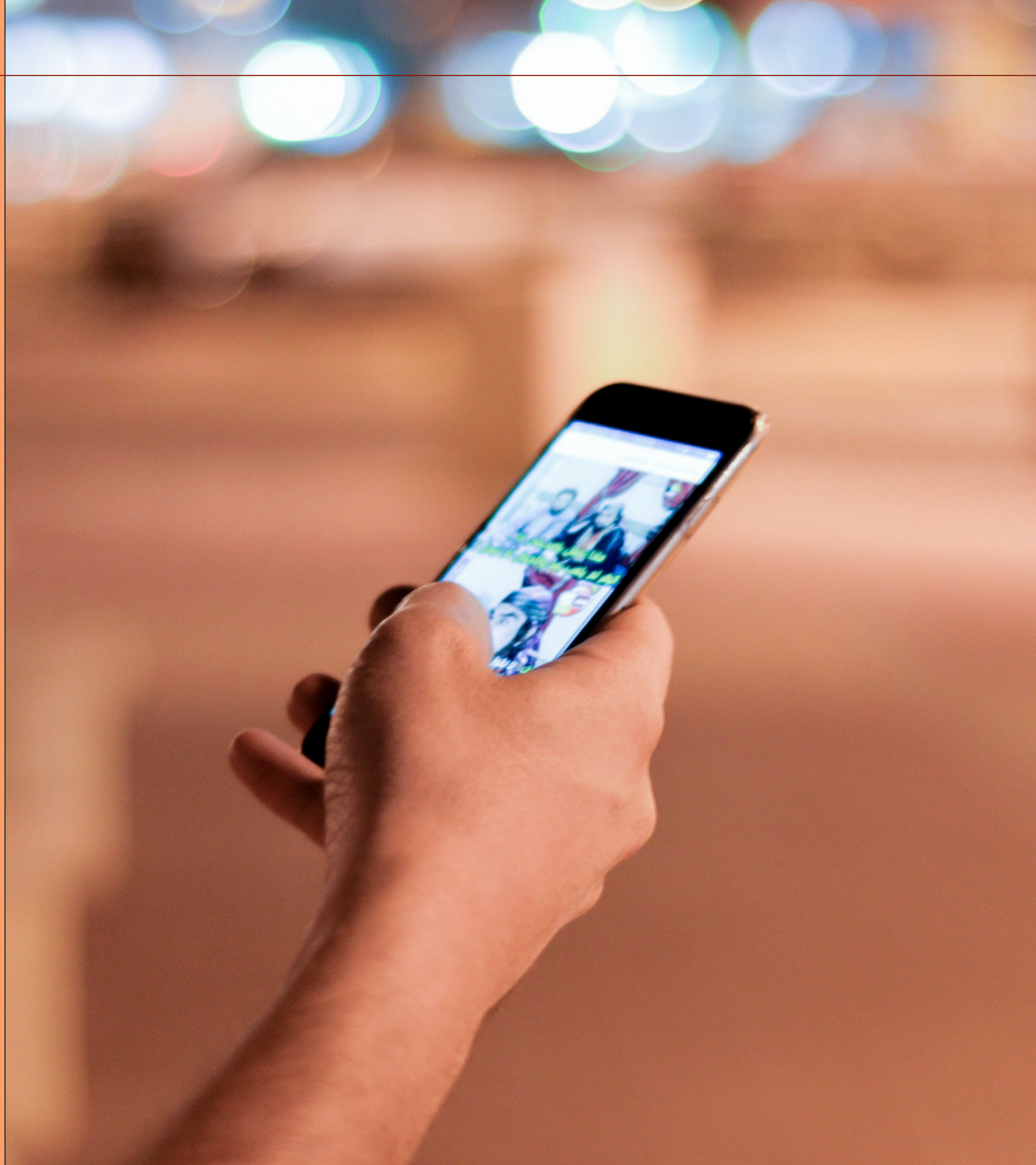
01. Una narrativa en favor de una I+D, fabricación y distribución de medicamentos y vacunas del sector público, promoviendo establecer centros de fabricación regionales sin especificar cómo serían financiados;
02. La solicitud de una implementación de las flexibilidades del Acuerdo ADPIC, así como una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

Actividades en materia de competitividad e internacionalización

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

En 2022, la Comisión Europea realizó un seguimiento de los acuerdos de asociación en vigor (como, por ejemplo, el Acuerdo de Comercio y Cooperación UE-Reino Unido o el Acuerdo de Libre Comercio UE - Canadá) y continuó avanzando en las negociaciones de los acuerdos pendientes de cerrar (Acuerdo de Asociación UE - MERCOSUR, Modernización del Acuerdo Global de Asociación UE - México o los Acuerdos de Libre Comercio UE - Australia y Nueva Zelanda).

3.4 Comunicación social



Comunicación

¿Qué hemos hecho en este año?

En el año 2022, Farmaindustria ha centrado su estrategia de comunicación en el objetivo de normalizar su presencia en la sociedad, tras el protagonismo adquirido por la industria farmacéutica desde la irrupción de la pandemia de Covid-19, y presentar al sector como un actor estratégico en España desde la triple perspectiva sanitaria, económica y social.

Para ello se han trasladado a la sociedad a través de medios de comunicación, redes sociales y canales propios los pilares fundamentales del Plan Estratégico de la Asociación: impulso a la producción e investigación de medicamentos en España y diálogo con la Administración para solucionar el actual retraso en el acceso de los pacientes españoles a la innovación farmacéutica. Además, se ha hecho hincapié en otros aspectos en los que la industria farmacéutica es un referente en nuestro país, como en la igualdad de género en su plantilla o la apuesta pionera por el cuidado del medio ambiente, con el reciclaje de medicamentos a través de la iniciativa SIGRE.

¿Cómo lo hemos hecho?

25

notas de prensa:

2 al mes

135

notas informativas:

entre 2 y 3 a la semana

7

reportajes en profundidad

80

foros o jornadas con presencia de Farmaindustria:

2 foros a la semana

20

entrevistas en radio y televisión

Interacción en redes sociales:

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

¿Qué hemos conseguido?

Más de 6.000 impactos en medios de comunicación durante el año 2022. Supone una media de 125 impactos a la semana. Hemos consolidado nuestra presencia en los medios tras el aumento experimentado tras la irrupción del coronavirus.

En web y redes sociales

Durante 2022 recibimos 147.251 visitas a la web, una cifra ligeramente inferior a las visitas recibidas en 2022 (156.000 visitas).

Este año el tiempo de lectura de nuestros temas ha aumentado, pasando a una media de 1 minuto y 37 segundos en la web, un 10% más que en 2021. En 2022, todas las redes sociales de Farmaindustria vuelven a experimentar un aumento en su comunidad.

Twitter:

En 2022 hemos sumado 407 seguidores nuevos, alcanzando la cifra de casi 35.500.

Respecto a patronales similares, Farmaindustria se sitúa en 2ª posición, sólo por detrás de su homóloga en Estados Unidos:

01. PhRMA - EEUU: 84.434 seguidores.

02. Farmaindustria - España: 35.407 seguidores.

03. Leem - Francia: 31.474 seguidores.

Instagram:

En 2022 hemos ganado 317 seguidores, un aumento de 30,87% más que en 2021.

Suman un total de 2.654 seguidores.

Respecto a otras patronales, Farmaindustria se encuentra en cuarto lugar, considerando que nuestra cuenta es la más joven, junto con ABPI (Reino Unido) y Leem (Francia), que se crearon este año.

01. VFA Pharma - Alemania: 23.700 seguidores.

02. Farmaindustria - Italia: 21.500 seguidores.

03. PhRMA - EEUU: 3.552 seguidores.

04. Farmaindustria - España: 2.654 seguidores.

05. Leem - Francia: 1.671 seguidores.

06. ABPI – Reino Unido: 533 seguidores.

LinkedIn:

En 2022 hemos ganado 8.159 seguidores, un 15,01% más que los obtenidos en 2021.

El total de seguidores es de 53.832.

Respecto a otras patronales, Farmaindustria se ubica en 2ª posición, sólo por detrás de Francia.

01. Leem - Francia: 83.362 seguidores.

02. Farmaindustria - España: 53.832.752 seguidores.

03. PhRMA - EEUU: 45.375 seguidore

Facebook:

En 2022 hemos ganado 380 seguidores, un 14,50% más que en 2021. Hemos alcanzado la cifra de 3.084 seguidores.

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

01. PhRMA - EEUU: 102.000 seguidores. Muy bajo nivel de interacciones y la cifra no varía de un año a otro.

02. Farmaindustria - Italia: 38.000 seguidores. Ha obtenido menos de 500 seguidores en el último año.

03. Leem - Francia: 14.968 seguidores. Prácticamente no obtiene interacciones y ha disminuido los seguidores en el último año.

04. Farmaindustria - España: 3.084 seguidores.

Los 15 hitos más destacados

24 de diciembre

Reunión de la industria farmacéutica con el Gobierno

El presidente del Gobierno, Pedro Sánchez, y las ministras de Industria, Comercio y Turismo, Reyes Maroto; de Sanidad, Carolina Darias, y Ciencia e Innovación, Diana Morant, mantuvieron una reunión con más de una veintena de presidentes y primeros ejecutivos de compañías farmacéuticas a nivel mundial y nacional, así como con representantes de Farmaindustria.

El encuentro de alto nivel sentó las bases del futuro Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica 2023-2025, que lleva aparejados objetivos por parte del sector de una inversión global de más de 8.000 millones de euros en España para el próximo trienio.



13 de diciembre

Récord de inversión en I+D

La industria farmacéutica innovadora presente en España alcanzó su mayor nivel de inversión en I+D de toda la historia, según refleja la última Encuesta sobre Actividades de I+D que Farmaindustria realiza cada año entre sus asociados. Así, en el año 2021 la inversión en I+D de la industria farmacéutica española superó los 1.267 millones de euros, lo que supone un 9,2% más que el año anterior 2020, cuando se alcanzó la segunda mayor cifra de inversión hasta entonces, con 1.160 millones. Esta cifra histórica de inversión confirma la tendencia alcista de estas inversiones iniciada con el comienzo de la recuperación económica en 2014 y que logró mantenerse incluso en 2020, pese a las dificultades excepcionales provocadas por la pandemia.

30 de noviembre

10 años de la plataforma Somos Pacientes

En 2022 se cumplieron 10 años del nacimiento de la comunidad *on line* Somos Pacientes, una década en la que la plataforma se ha convertido en referente del movimiento asociativo, con más de medio millón de visitas anuales a la web y cerca de 2.000 asociaciones de pacientes, personas con discapacidad, familiares y cuidadores registradas, lo que conforma el mayor mapa de organizaciones de pacientes en España. La jornada de este año, de nuevo presencial tras dos años de desarrollo virtual, se celebró en Madrid bajo el título *Trazando el futuro con los pacientes* y se puso el foco en la participación efectiva de los pacientes en todos los ámbitos, desde la investigación clínica a la gestión sanitaria o la integración en el entorno laboral.

Además, se entregó, por primera vez, el Premio a la Personalidad destacada en apoyo al paciente y/o persona con discapacidad, que recayó en la nadadora paralímpica Teresa Perales.



11 y 12 de noviembre

Foro de Alto Nivel sobre el valor del medicamento

Farmaindustria celebró en la Fundación Ramón Areces de Madrid el **Encuentro de Alto Nivel El medicamento y el valor social de invertir en sanidad**, en el que durante dos días participaron autoridades sanitarias españolas y europeas, reputados expertos nacionales e internacionales en economía y representantes de la academia y de las compañías farmacéuticas para analizar el valor social del medicamento y la inversión en sanidad. Entre otros, en el foro intervinieron la ministra de Industria, Comercio y Turismo, Reyes Maroto; el presidente del Consejo Económico y Social, Antón Costas, y el secretario de Estado de Economía y Apoyo a la Empresa, Gonzalo García Andrés.

En el encuentro, el economista Frank R. Lichtenberg, de la Universidad de Harvard, anticipó las principales conclusiones de un **estudio sobre el tratamiento del cáncer en España** que demuestra que la comercialización de nuevos medicamentos oncológicos ha conseguido aumentar la esperanza de vida de pacientes con cáncer (retrasando la edad media de muerte) en España en 2,77 años. Y concluye que el 96% del aumento en esperanza de vida en cáncer en este período en España se debe a los nuevos fármacos.

27 de octubre

Jesús Ponce, nuevo presidente de Farmaindustria

La Asamblea General de Farmaindustria eligió por unanimidad a Jesús Ponce como nuevo presidente. El presidente del Grupo Novartis en España sustituyó en el cargo a Juan López-Belmonte. Se cumple así con los Estatutos de Farmaindustria, que establecen la alternancia al frente de la entidad entre los tres grupos de compañías que conforman la Asociación según el origen de su capital: nacional, europeo/internacional y americano. Para los próximos dos años, la Presidencia corresponde al grupo de compañías de capital europeo/internacional.



4 de octubre

Seminario con medios de comunicación en Madrid

Farmaindustria celebró en Madrid la decimoctava edición del Seminario Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación, un tradicional encuentro donde el equipo directivo de la Asociación convive durante una jornada con los periodistas que siguen habitualmente nuestro sector, se repasa los temas de interés y se responde a todas las cuestiones que los medios quieran plantear. En esta ocasión, alrededor de una treintena de medios de comunicación de toda España participaron en el Seminario, que sirvió también como presentación, por primera vez ante los medios, del nuevo director general de Farmaindustria, Juan Yermo, que accedió al cargo en el mes de mayo.

14 de septiembre

Más de 100 plantas de producción de medicamentos en España

La industria farmacéutica cuenta en España con un total de 103 plantas de producción de medicamentos de uso humano, once de ellas de medicamentos biológicos. Así lo refleja el **Estudio sobre la implantación industrial del sector farmacéutico en España**, realizado por la consultora ManageArt para Farmaindustria, y que se presentó a los medios de comunicación en la sede de la Asociación. El estudio detalla por primera vez cuáles son, qué tipo de actividad realizan y qué impacto tienen las plantas de producción de este sector e incluye un mapa actualizado con la ubicación de todas las plantas a lo largo del territorio español, clasificados según la tipología de planta.

8 y 9 de septiembre

XXI Encuentro de la Industria Farmacéutica Española

El XXI Encuentro de la Industria Farmacéutica Española, celebrado en la Universidad Menéndez Pelayo de Santander bajo el título *La contribución de la industria farmacéutica a los desafíos en salud*, reunió durante dos días a más de 130 representantes de administraciones públicas, academia, centros de investigación, sociedades científicas, pacientes y compañías farmacéuticas para analizar los desafíos en salud y el potencial del sector como motor sanitario, económico y social.

Entre otros, intervinieron en la jornada la ministra de Industria, Comercio y Turismo, Reyes Maroto; la ministra de Sanidad, Carolina Darias; el presidente del Consejo Económico y Social, Antón Costas; el nuevo director general de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, César Hernández; una nutrida representación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), encabezada por su directora, María Jesús Lamas; la directora general de Política Económica del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, y la presidenta electa de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), Elena Aparici, María Victoria Mateos.

24 de julio

Foro en 'El País' sobre igualdad de género

El periódico *El País* y Farmaindustria organizaron un encuentro para debatir los retos, avances y obstáculos de la desigualdad de género en las empresas españolas. En el debate participaron Teresa Riesgo, secretaria general de Innovación del Gobierno de España; Paloma Domingo, directora adjunta de la Fundación General del CSIC; Pilar Toboso, catedrática de Historia Contemporánea de la Universidad Autónoma de Madrid y directora del Instituto Universitario de Estudios de la Mujer (IUEM); Rafif Srour, vicedecana de Programas en IE University, y Fina Lladós, directora general de Amgen para España y Portugal y vocal de la Junta Directiva de Farmaindustria.

19 de julio

Documento de propuestas para mejorar el acceso a la innovación

Farmaindustria recogió en un documento las propuestas que ha trasladado a la Administración para revertir el deterioro en los indicadores de acceso a la innovación farmacéutica en nuestro país. Este informe, bajo el título *El acceso a los medicamentos en España: diagnóstico y recomendaciones*, describe la situación actual, presenta un análisis de las causas y reúne una serie de medidas para atajar los principales problemas identificados.

27 de junio

El medicamento ya es el cuarto producto más exportado en España

La industria farmacéutica que opera en España aumentó un 41% sus ventas al exterior en 2021, hasta alcanzar los 17.076 millones de euros, lo que supuso lograr el máximo histórico de las exportaciones del sector. Esta cifra -que tiene un punto de coyuntural, en tanto responde en gran medida a las ventas de vacunas contra la Covid-19 producidas en nuestro país- se suma a los crecimientos sostenidos en los últimos años y sitúa a las exportaciones farmacéuticas en el 5,4% del total, con lo que los medicamentos son el cuarto producto más exportado del país.

25 de abril

El sector farmacéutico europeo pide en Madrid un impulso a la I+D

Una delegación al más alto nivel de la industria farmacéutica europea, formada por representantes de la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA), pidió en Madrid un impulso conjunto con las [administraciones públicas para recuperar el terreno perdido en Europa](#) en los últimos años en el campo de la investigación biomédica frente a Estados Unidos y Asia.

En un acto organizado por EFPIA y Farmaindustria, y en el que participaron también representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), investigadores y clínicos y de asociaciones de pacientes de nuestro país, el sector farmacéutico europeo ha recordado cómo a principios de los años 90, Europa era la región líder -por encima de Estados Unidos y Japón- en inversión en I+D de nuevos medicamentos. Hasta el 43% de los nuevos medicamentos que llegaban al mercado habían sido investigados y desarrollados en Europa, frente al 21% de Estados Unidos. Pero a partir de 1997 esta tendencia se invirtió, y hoy en Estados Unidos se desarrollan el 47% de los nuevos medicamentos, frente al 23% en Europa.

9 de marzo

Juan Yermo, nuevo director general de Farmaindustria

La Asamblea General de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) aprobó el nombramiento de Juan Yermo como nuevo director general. Sustituye desde el 3 de mayo a Humberto Arnés, quien ha dirigido la Asociación en las últimas dos décadas.

Yermo, doctor en Economía por la Universidad de Oxford y máster en Economía Financiera por la Universidad de Cambridge, ha desarrollado su carrera en compañías como el Bankers Trust International, en Londres, y en instituciones internacionales como el Banco Mundial, en Washington, y en la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), donde en las últimas dos décadas ha desempeñado diferentes funciones hasta que en 2014 fue nombrado director adjunto del Gabinete del Secretario General y, posteriormente, director del Gabinete.



25 de febrero

Primer código de datos personales en ensayos clínicos

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) aprobó el Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia promovido por Farmaindustria, que se convierte en el primer código de conducta sectorial aprobado desde la entrada en vigor del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Este código regula cómo deben aplicar la normativa de protección de datos los promotores de estudios clínicos con medicamentos y las organizaciones de investigación por contrato (CRO) que decidan adherirse al mismo. Su ámbito de aplicación es nacional, si bien aspira a ser un referente a nivel europeo al ser el primer código en este ámbito que ha sido aprobado en Europa.

17 de febrero

Más del 53% de las personas que trabajan en la industria farmacéutica innovadora son mujeres

Más del 53% de las personas que trabajan en la industria farmacéutica innovadora son mujeres (la media de la industria nacional está en un 26%), un porcentaje que se eleva al 67% en los departamentos de I+D. En concreto, la plantilla de mujeres ha crecido en los últimos 4 años a un ritmo medio anual del 2,8%. Así lo muestra la última encuesta sobre el [Empleo en la industria farmacéutica innovadora 2021](#), realizada por Farmaindustria entre sus asociados y que arroja un nuevo crecimiento en número de trabajadores. El número de empleados de la industria farmacéutica innovadora alcanza los 44.068 ocupados.



4.

- 4.1 Plataforma Tecnológica de Medicamentos Innovadores
- 4.2 Sistemas de Autoregulación
- 4.3 Grupos de trabajo
- 4.4 Delegación de Barcelona
- 4.5 Servicios 'on line'

Servicios a los asociados

4.1 Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores

La Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores (PTEMI) está 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.

Durante el año 2022, su actividad ha estado centrada en el ámbito de la Investigación Preclínica y la Investigación Clínica.

Investigación Preclínica

El programa de cooperación Farma-Biotech, puesto en marcha en 2011, tiene el objetivo de promover la colaboración entre la industria farmacéutica y el mundo de la investigación biomédica, e incluye a pequeñas compañías biotecnológicas y centros públicos de investigación.

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

Desde el inicio del programa Farma-Biotech:

22
encuentros interactivos celebrados

51
'start-ups' biomédicas españolas participando

36
centros de investigación y hospitales participando

141
proyectos de investigación avanzada presentados

48
compañías farmacéuticas interesadas

En 2022 se celebró el [XXII Encuentro De Cooperación Farma-Biotech](#), donde se presentaron 8 proyectos de los casi 90 recibidos para su evaluación conforme a los criterios indicados por la industria farmacéutica.

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

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

Investigación Clínica

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

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

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

59
compañías farmacéuticas

55
hospitales

13
CCAA

6
grupos de investigación clínica independiente

1
CRO

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

Durante el periodo que comprende esta memoria se han celebrado un total de 4 reuniones de este grupo de trabajo en Investigación Clínica.

En 2022 se han autorizado en España casi mil nuevos ensayos clínicos, según el Registro Español de Estudios Clínicos (REEC), que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estos datos ponen de manifiesto que para los diferentes actores que participan en la investigación existe un fuerte compromiso por atraer inversión a nuestro país y principalmente para dar respuesta a muchos pacientes para quienes participar en un ensayo clínico es la única alternativa terapéutica.

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

Con la finalidad de que los centros, los promotores de ensayos clínicos y los reguladores estuviesen preparados para trabajar con este nuevo portal y dentro del ámbito de colaboración que Farmaindustria mantiene con la AEMPS, se han mantenido varias reuniones y talleres de trabajo con la Agencia con la finalidad de ir resolviendo cuestiones de índole práctica y técnica.

La crisis sanitaria del Covid-19 puso en manifiesto la transformación digital de la sanidad y, en este sentido, se ha constituido un Grupo de Trabajo *ad hoc* de Ensayos Clínicos Descentralizados que viene trabajando en diferentes elementos, tales como *e-Consent*, centros satélites/colaboradores, servicios de enfermería en casa del paciente, reclutamientos digitales, telemedicina y entrega de medicamentos de investigación al domicilio. Este tipo de ensayo clínico supone

una oportunidad de participar para un mayor número de pacientes en todo el territorio nacional y la inclusión de una población más diversa, lo que redundará en una mejor calidad científica del estudio.

De igual forma, con el objetivo de analizar la situación actual de los ensayos clínicos en atención primaria, identificar las fortalezas y debilidades para impulsar la investigación clínica en este nivel asistencial, se constituyó en diciembre de 2022 un Grupo de Trabajo mixto de Investigación Clínica en Atención Primaria, integrado por las tres sociedades científicas de atención primaria (SEMERGEN, SEMFYC y SEMG), 9 compañías farmacéuticas, responsables de investigación en más de 5 CCAA, así como directivos de fundaciones e institutos de investigación. Su principal objetivo es establecer una serie de recomendaciones para el fomento de la investigación en este nivel asistencial, lo que supone una oportunidad para el país.

Por otra parte, durante 2022 se publicó la [Guía de Excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria](#) en colaboración con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Esta guía tiene como objetivo aunar los criterios, introducir mejoras en la comunicación, armonizar y digitalizar procesos en la realización de ensayos clínicos en los servicios de Farmacia Hospitalaria.

También se ha trabajado en el nuevo Código de Conducta de Protección de Datos en Investigación Clínica y Farmacovigilancia, que sustituye y adecúa el anterior a la actual normativa, aprobado por la AEPD en febrero de 2022.

Igualmente, en este apartado ha sido muy relevante el número de jornadas, reuniones y publicaciones en las que ha participado la Asociación. Entre ellas, destacar la [XV Conferencia Anual de Plataformas Tecnológicas](#), coorganizada por Farmaindustria, Asebio, Nanomed, Fenin y Veterindustria, que se celebró el 1 de junio de 2022, vía telemática, bajo el título *Desafíos y oportunidades en investigación biomédica*. Con más de 700 inscritos en esta edición, la Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica se ha convertido en el foro de referencia para analizar los principales desafíos y oportunidades que tiene España en investigación biomédica. En ella se dieron cita representantes de la Administración, agencia reguladora, universidad y empresa, además de investigadores clínicos y pacientes.

En el ámbito de la interrelación con los colectivos de pacientes, se ha trabajado en la participación de talleres en el que se les ha explicado qué supone participar en un ensayo clínico, además de la legislación que aplica y el papel de la AEMPS y los CEIM. También se ha avanzado junto con el Hospital Sant Joan de Déu, en la difusión del [Documento de recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes pediátricos en el proceso de la I+D de medicamentos](#), lanzado en octubre de 2021 y cuyo objetivo es lograr más y mejor implicación de niños y adolescentes y sus familias en la investigación de nuevos tratamientos.

A su vez, el programa [Acercando la ciencia a las escuelas](#) aborda actividades de divulgación sobre I+D de medicamentos dirigidas a estudiantes de bachillerato, en colaboración con hospitales y centros de investigación españoles. Durante el periodo que abarca la presente memoria se celebraron en total 3 talleres con alumnos de bachiller (Hospital Sant Joan de Déu, de Barcelona, Fundación Jiménez Díaz, de Madrid e IBIMA, en Málaga).

Además, durante 2022 se 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.

Desde el año 2019 Farmaindustria participa en el Comité de ética del proyecto IMI EHDEN, una iniciativa público-privada en la que se abordan los retos actuales en la generación de información y evidencia, a partir de datos clínicos del mundo real. En septiembre de 2022, este Comité asesor publicó un artículo que bajo el título [A concentric circles view of health data relations facilitates understanding of sociotechnical challenges for learning health systems and the role of federated data networks](#), explica los principales desafíos asociados con el uso de datos de la vida y el potencial que tiene uso de redes de datos federados.

Gran parte de la difusión y promoción de acciones dirigidas a todos los agentes del sistema ciencia-tecnología-empresa, se realiza a través de la web de la Plataforma [.medicamentos innovadores](#), que se actualiza diariamente. Asimismo, con carácter mensual se edita un boletín que se envía a las más de 3.000 personas del que se han publicado 135 números a diciembre de 2022, y en él se recogen las principales noticias y eventos de interés en investigación biomédica.



4.2 Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica en España

La versión actualmente en vigor del [Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica](#) tuvo que ser actualizada en dos ocasiones a lo largo del año 2021: la primera de ellas en junio a consecuencia de la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020 por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano; y la segunda, en el mes de septiembre, con motivo de la sentencia dictada por el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco que se pronunciaba respecto al momento a partir del cual se puede hacer promoción de un medicamento. Dicha sentencia reconoce la posible promoción de un medicamento desde su autorización de comercialización, aunque no cuente aún o no vaya a contar con una decisión de financiación.

En el año 2022 y en relación con esta última cuestión, procede mencionar la sentencia de 17 de junio de 2022 dictada por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid por la que se impuso una sanción a una compañía farmacéutica por “realizar publicidad de un medicamento antes de obtener la resolución de precio y condiciones de financiación en España, imprescindible para realizar la promoción del mismo, ya que los datos de precio y la inclusión o no en la prestación farmacéutica del SNS forman parte del contenido mínimo obligatorio de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos”.

Además de las funciones de supervisión y monitorización realizadas por la Unidad de Supervisión Deontológica para garantizar la consolidación y cumplimiento de las nuevas versiones del Código, cabe destacar como cuestiones más relevantes llevadas a cabo durante 2022 las siguientes:

01. La realización de una encuesta sobre el Sistema de Autorregulación dirigida a los empleados de las compañías designados formalmente por sus compañías como Supervisores Internos o Comunicadores de reuniones, estudios o servicios. Los resultados de la encuesta mostraron una valoración positiva del Sistema de Autorregulación, así como la existencia de áreas y elementos de mejora que se fueron implantando y adoptando a lo largo del año.
02. La presentación y aprobación por parte de los Órganos de Gobierno de la Asociación de una iniciativa llamada Certificación del Conocimiento del Código y consistente en una prueba voluntaria de los conocimientos del Código, dirigida a todos los profesionales vinculados con la industria farmacéutica que tengan relación con profesionales sanitarios, con organizaciones sanitarias y con organizaciones de pacientes. La iniciativa arrancará formalmente en 2023 con la primera convocatoria del examen para la Certificación.
03. La aprobación por los Órganos de Gobierno de la Asociación de los nuevos límites aplicables para materiales formativos y artículos de utilidad médica (artículo 10) y de los límites aplicables en materia de hospitalidad (artículos 11 y 17). En ambos casos se establece un nuevo límite máximo de 70€ (impuestos incluidos), que resulta aplicable desde el 1 de enero de 2023.

En relación con los tres procedimientos de comunicación previstos en el Código, puede apreciarse que durante 2022 los cambios producidos en el volumen de interrelaciones y actividades comunicadas por las compañías farmacéuticas, motivados fundamentalmente por la pandemia provocada por la Covid-19, se van consolidando. En este sentido, se puede comprobar que durante los últimos tres años (2020, 2021 y 2022) no existen diferencias significativas respecto al número de reuniones científico-profesionales, estudios de investigación de mercado y proyectos comunicados por las compañías.

En materia de transparencia hay que destacar que, por quinto año consecutivo (séptimo año desde la aprobación de esta iniciativa), las compañías farmacéuticas publicaron de forma individual todas las transferencias de valor realizadas a profesionales y organizaciones sanitarias. España es el único país de la Unión Europea que, en virtud de un Sistema de Autorregulación, publica esta información de forma individual. Como en años anteriores, con carácter previo, se remitió a las compañías farmacéuticas una encuesta para conocer con suficiente anticipación la información que sería publicada.

Comparando las cantidades publicadas en junio de 2022 (relativas a las transferencias de valor realizadas en 2021) con las publicadas en junio de 2021 (relativas a las transferencias de valor de 2020), puede apreciarse: un incremento del 35% en las transferencias de valor realizadas para la posible asistencia/participación en reuniones científico-profesionales, un incremento del 25,7% en las transferencias de valor asociadas a la prestación de servicios por parte de profesionales y organizaciones sanitarias, mientras que las transferencias de valor a organizaciones sanitarias en concepto de donaciones y subvenciones y las relacionadas con I+D prácticamente se mantienen constantes.

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

Actuaciones de la Unidad de Supervisión Deontológica

En relación con la **difusión de nuestro Sistema de Autorregulación** destacan las siguientes actividades:

01. La participación en múltiples reuniones con los grupos de trabajo concernidos, Comité Estratégico Código (ComEst) y GT Código.
02. La colaboración y participación en los diferentes grupos de trabajo de Farmaindustria para analizar cuestiones relacionadas con el Código de Buenas Prácticas, las reuniones con las compañías para el seguimiento y apoyo de proyectos de transparencia.
03. Las reuniones con las consejerías de Sanidad, de manera muy directa con Madrid y Cataluña para abordar cuestiones relacionadas con el Sistema de Autorregulación.
04. Las reuniones con sociedades científicas con el objetivo de asesorarles para que sus iniciativas y acciones resulten acordes al Código.
05. La impartición de sesiones de formación diseñadas específicamente para responder a las necesidades y demandas de las compañías.
06. La colaboración en la impartición de sesiones de formación relativas al Código en el marco de cursos, doctorados, másteres especializados.

07. La participación en las jornadas de Farmaindustria con medios de comunicación y con los responsables de las comunidades autónomas.
08. La activa participación en los grupos de trabajo de EFPIA responsables de velar por la trasposición, implementación y consolidación de las normas aprobadas, a los códigos aplicables en cada asociación nacional.
09. Miembro activo del Codes Committee (Chair), del Strategic Committee, del Ethics & Compliance Committee (Vice-Chair), del Disclosure Working Group, y del Medical Education Working Group de EFPIA.
10. Colaboraciones continuadas con IFPMA: Chair del Tribunal de Apelación del procedimiento de denuncias del Código IFPMA (*Appeal Group*), participación en los grupos de trabajo de: Interrelación responsable con los principales grupos de interés, de reuniones científicas y congresos, y redes sociales.
11. Activa participación en reuniones para el desarrollo de guías orientativas en materia de redes sociales, colaboración con profesionales sanitarios en congresos científicos, e interacciones virtuales con profesionales sanitarios en temas como patrocinio y colaboración en congresos, limitaciones en materia de hospitalidad, etc. motivadas por la situación de pandemia.

En materia de interrelaciones con las organizaciones de Pacientes, Farmaindustria ha velado por que las compañías cumplan con el compromiso de proporcionar la información actualizada relativa a las colaboraciones llevadas a cabo durante el año 2021.



Asesoramiento y colaboración

La Unidad de Supervisión Deontológica ha mantenido sus labores de colaboración y asistencia mediante:

- La revisión, adaptación y mejora de los procedimientos internos implementados por las compañías farmacéuticas para garantizar el cumplimiento tanto del Código como de la normativa exigible en materia de promoción de medicamentos.
- El apoyo permanente y continuo a compañías farmacéuticas y a terceros agentes involucrados, principalmente Sociedades Científicas, Secretarías Técnicas y Proveedores de Servicios en General.
- La participación activa en las reuniones y foros organizados por Farmaindustria, asistencia a reuniones y foros internacionales organizados por EFPIA e IFPMA, permaneciendo la Unidad de Supervisión Deontológica como miembro activo de los grupos anteriormente detallados.



Control y prevención

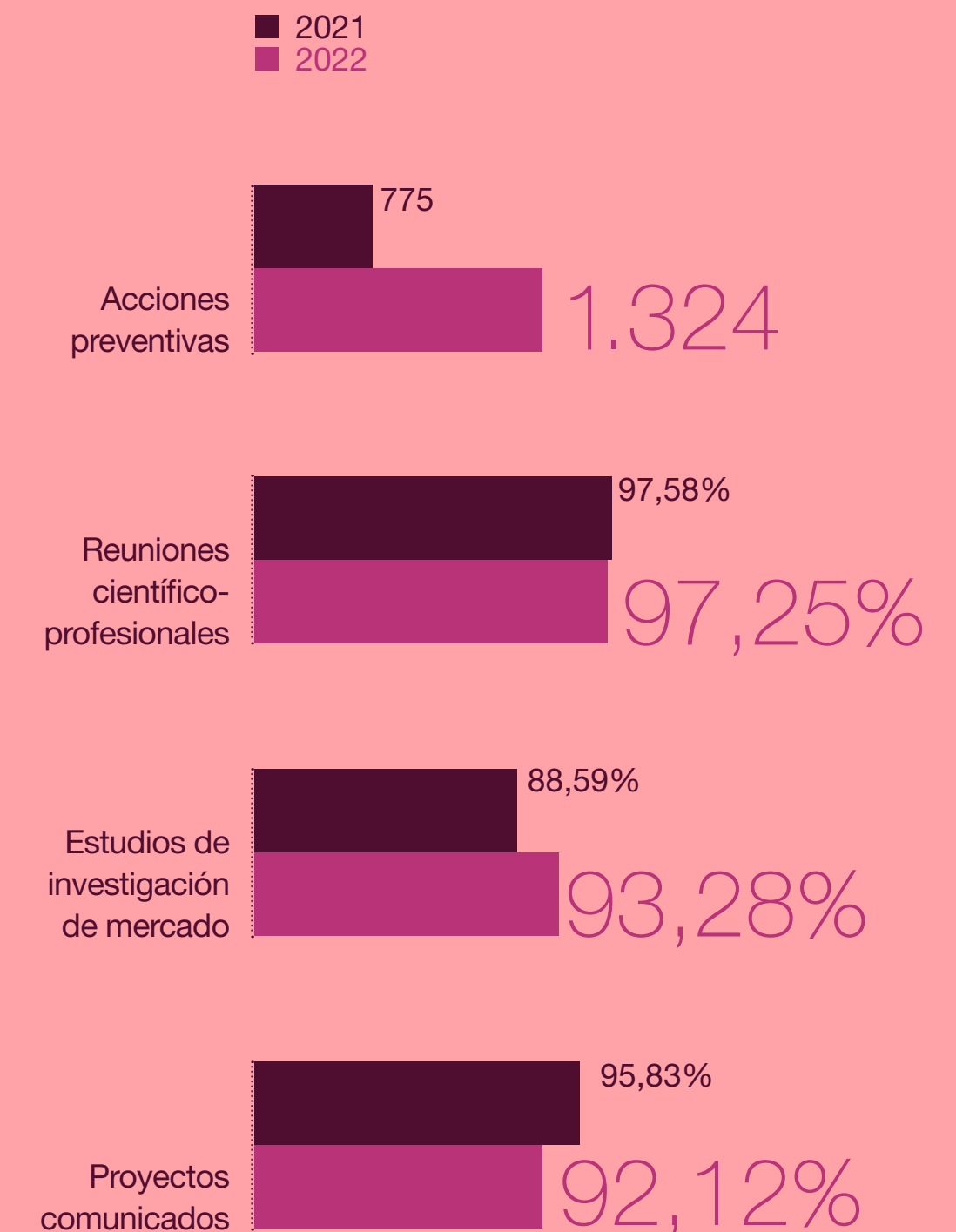
El número de acciones preventivas llevadas a cabo (1.324) prácticamente duplica las realizadas en el ejercicio anterior (775). Durante 2022, la Unidad de Supervisión Deontológica ha interpuesto una única denuncia que fue resuelta en mediación ante la Comisión Deontológica.

En 2022 el número de reuniones científico-profesionales analizadas y verificadas fue de 2.230 (frente a las 1.419 analizadas en 2021). En términos porcentuales, el nivel de adecuación de las reuniones ha sido del 97,58% (frente al 97,25% de 2021).

Se ha producido una ligera disminución en el número de estudios de investigación de mercado analizados donde se ha alcanzado la cifra de 238 (25 menos que durante el 2021), si bien se ha incrementado el nivel de adecuación en términos porcentuales pasando del 88,59% del 2021 al 93,28% del 2022.

En el ámbito de la prestación de servicios se aprecia una disminución en el número de proyectos comunicados por las compañías farmacéuticas, alcanzándose durante el 2022 un total de 876 proyectos comunicados frente a los 984 comunicados en 2021. En todo caso, se mantiene un volumen relevante de comunicaciones derivadas fundamentalmente de la modificación aprobada en el Código en 2021 respecto al número de profesionales sanitarios a partir del cual su comunicación resulta obligatoria (se disminuyó de 20 a 10), y al incremento en la organización por parte de las compañías de proyectos formativos a demanda, más reducidos, celebrados mayoritariamente en formato virtual o telemático, y que implican la contratación de profesionales sanitarios en calidad de ponentes. En todo caso, el nivel de adecuación de los proyectos en términos porcentuales se mantiene prácticamente constante (92,12% de 2022, frente al 95,83% de 2021).

La tabla de la siguiente página resume datos de la Unidad (anuales y acumulados) desde el comienzo de su actividad hasta el 31/12/2022.



		2004-2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018 (c)	2019	2020	2021 (d)	2022	Acumulado
EVENTOS	ANALIZADOS	30.501	4.954	5.566	5.337	5.382	5.377	3.894	3.884	1.452	1.419	2.230	69.996
	Sin incidencias	26.699	4.412	5.124	4.867	5.110	5.084	3.747	3.772	1.321	1.380	2.176	63.692
	% Adecuación	87,53%	89,06%	92,06%	91,19%	94,95%	94,55%	96,22%	97,12%	90,98%	97,25%	97,58%	90,99%
ESTUDIOS (a)	ANALIZADOS	2.549	400	449	300	317	293	262	310	285	263	238	5.666
	Sin incidencias	1.924	332	368	251	280	271	249	300	275	233	222	4.705
	% Adecuación	81,25%	83,00%	81,96%	83,67%	88,33%	92,49%	95,04%	96,77%	96,49%	88,59%	93,28%	83,04%
SERVICIOS (b)	ANALIZADOS	687	306	350	368	363	364	290	373	303	984	876	5.264
	Sin incidencias	554	230	292	301	274	321	270	354	285	943	807	4.631
	% Adecuación	80,64%	75,16%	83,43%	81,79%	75,48%	88,19%	93,10%	94,91%	94,06%	95,83%	92,12%	87,97%
ACCIONES PREVENTIVAS		20.294	2.112	2.180	2.138	1.483	1.674	1.513	1.633	771	775	1.324	35.897
DENUNCIAS USD		84	9	7	7	2	3	3	3	4	0	1	123

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

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

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

(d) Cambio procedimiento de comunicación para Servicios en el Código 2021

CIRCULARES		2004-2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018 (c)	2019	2020	2021 (d)	2022	Acumulado
Profesionales sanitarios		93	9										
Organizaciones de pacientes		5	1	4	5	11	3	5	3	10	7	5	161

Actuaciones de la Comisión Deontológica

Durante el año 2022 la Comisión Deontológica, entre otras funciones, ha prestado tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, además de tramitar las denuncias recibidas por infracciones del Código y mediar entre las partes en aras de la conciliación de las controversias surgidas durante este ejercicio.

La Comisión Deontológica en el año 2022 ha celebrado un total de 11 reuniones. En cuanto a los asuntos de mediación se presentaron 4 denuncias ante la Comisión Deontológica que se tramitaron conforme al procedimiento ordinario contemplado en el art. 32.2 del Código.

Total	4	Denunciantes	
Comisión Deontológica	4	USD	25%
Mediación de la Comisión	3	Laboratorios asociados	75%
Acuerdo	2		
Acuerdo+Aportación	1	Denunciados	
Jurado de Autocontrol	1	Laboratorios asociados	75%
En trámite	1	Laboratorios adheridos	25%
Acuerdos de Aportación	1 de 10.000€		

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

Tras la aprobación por la AEPD en febrero de 2022 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*, el 30 de marzo de ese mismo año se constituía el Órgano de Gobierno, cuya composición fue aprobada por la Junta Directiva de la Asociación. El citado órgano está integrado por tres miembros, tres suplentes y una Secretaría que asume la directora del Departamento Jurídico de la Asociación. Los seis miembros son profesionales de alto prestigio y experiencia. Los titulares, reputados expertos en este ámbito, son:

Alexis Rodríguez, farmacólogo clínico del Hospital Vall d’Hebron, de Barcelona.

Itziar de Pablo, médico especialista en Farmacología Clínica del Hospital Ramón y Cajal, de Madrid.

Pilar Nicolás, doctora en Derecho por la Universidad de Deusto.

Actúan como suplentes de los anteriores: Emma Fernández de Uzquiano, farmacéutica y secretaria técnica del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario La Paz, de Madrid; Francisco Abad, médico especialista en Farmacología Clínica del Hospital La Princesa, de Madrid, y Mikel Recuero, doctorando en Derecho en la Universidad del País Vasco. El nombramiento es por cuatro años, pudiendo ser reelegidos por periodos de igual duración.

Entre las funciones que el Código de Conducta asigna al Órgano de Gobierno se encuentran la difusión, interpretación, cumplimiento y control de la aplicación del mismo, colaborando activamente con las entidades adheridas, en velar por su cumplimiento, atender las consultas que pudieran plantear y promover, así como desarrollar y ejecutar una labor formativa sobre el Código. Le corresponde además aprobar las solicitudes de adhesión de las empresas, asociadas o no a Farmaindustria, CRO y otras entidades promotoras de ensayos clínicos que voluntariamente se adhieran. En la actualidad son 16 las entidades adheridas al Código de Conducta, lo que significa que más del 70% de la I+D clínica que realizan compañías asociadas a Farmaindustria estaría amparada por el Código.

Es importante destacar que en este primer año de aprobación del Código de Conducta no se ha recibido ninguna reclamación que haya motivado activar el procedimiento de resolución extrajudicial de controversias.

Asimismo, también resulta necesario poner de manifiesto la estrecha colaboración mantenida con la AEPD durante la redacción del documento, colaboración que se sigue manteniendo en la actualidad, siendo una prueba de ello la nota que hacía pública a finales del pasado año la AEPD, sobre la relación del Código de conducta de FARMAINDUSTRIA con la propuesta europea de ensayos clínicos, en el marco de los trabajos de redacción del Código de Conducta europeo. Para el supuesto de que el código europeo optara por otras bases jurídicas para los ensayos clínicos, distintas de las recogidas en el código de conducta de FARMAINDUSTRIA, recuerda que la regulación de la investigación sanitaria en España contempla un abanico amplio y flexible de bases jurídicas aplicables a la misma que permitiría la adaptación del código a los criterios del Comité Europeo de Protección de Datos. Si esto llegara a producirse, la AEPD promoverá los criterios que resulten pertinentes para la adaptación del código de conducta por parte de FARMAINDUSTRIA a las novedades interpretativas que se pudieran producir.



4.3 Grupos de Trabajo

Organizados por materias de interés para la industria farmacéutica y coordinados por los distintos departamentos de Farmaindustria, 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 seguir planes de acción sobre materias sectoriales relevantes, a fin de que la Asociación lo traslade oportunamente a las autoridades e interlocutores correspondientes.

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

En octubre de 2022, 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 la misma, y con el doble objetivo de dar cobertura a las necesidades surgidas entre los asociados y adaptarse a la realidad del sector, cabe indicar que tres Grupos se han disuelto (Medicamentos Biológicos y Huérfanos (GT BIO-HUER), Defensa de la Marca (GT DM) y Visita Médica (GT VM), si bien podrían reactivarse en un futuro si resulta necesario, y un grupo se ha creado *ex novo*, Real World Evidence (GT RWE).

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

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

1. Acceso

Monitorización del acceso al mercado de los medicamentos y casuística existente. Seguimiento de los procedimientos, criterios y decisiones del Ministerio de Sanidad y su órgano colegiado competente en relación a la financiación y fijación de precio, revisiones, exclusiones y establecimiento de condiciones especiales de financiación de los medicamentos. Funcionamiento de la CIPM. Informes de posicionamiento terapéutico. Precios de Referencia. Análisis de las iniciativas parlamentarias y normativa relacionada con la regulación económica, sostenibilidad del SNS y medidas de contención del gasto farmacéutico. En coordinación con el GT INT y GT HTA, seguimiento del estado de situación de la legislación comunitaria que afecte a este ámbito, así como de la cooperación entre países miembros de la UE. Elaboración de documentos de posicionamiento en materia de acceso. Pertenece a este grupo el Grupo *Ad Hoc* de medicamentos huérfanos.

2. Health Technology Assessment

Reúne a responsables de farmacoeconomía y *health outcomes* de las compañías farmacéuticas para realizar propuestas y desarrollar documentos de carácter técnico relativos a evaluación económica de medicamentos, efectividad relativa, posicionamiento terapéutico, grado de innovación, financiación selectiva, medición, análisis y utilización de resultados en salud en la toma de decisiones sanitarias, etc. El Grupo analiza cuestiones técnicas sobre aspectos relevantes en materia de evaluación de medicamentos tanto en el ámbito nacional como internacional; en este último ámbito, en coordinación con el Grupo de Trabajo de Health Technology Assessment de EFPIA. Un objetivo clave del Grupo es aportar argumentos para establecer posicionamientos comunes de la industria en esta área de trabajo. El GT HTA también realiza el seguimiento de las iniciativas autonómicas y locales relacionadas con la evaluación de medicamentos desde las perspectivas antes señaladas analizando su encaje en relación con las evaluaciones realizadas a nivel nacional.

3. Real World Evidence

Grupo de nueva creación con distintos objetivos:

01. Realizar labores de *advocacy* explicando el valor de utilizar RWD/RWE en todos los ámbitos donde presenta utilidad.
02. Exponer y analizar legislaciones, regulaciones y códigos de conducta que afectan a RWE, tanto a nivel nacional como europeo.
03. Realizar seguimiento de desarrollos operativos de RWE a nivel regional, nacional o europeo.
04. Identificar los recursos (bases de datos) actualmente existentes en España para la realización de estudios con RWD.
05. Establecer contactos con la Administración (sanitaria y no sanitaria), agencias autonómicas de evaluación, prestadores de servicios sanitarios, clínicos, investigadores, sociedades científicas, etc. para entender necesidades y proponer soluciones para utilizar RWE en investigación y evaluación de medicamentos.
06. Organizar espacios de encuentro con los distintos agentes implicados en RWE, incluyendo a pacientes, profesionales sanitarios, industria, agencias reguladoras, agencias de evaluación, pagadores, academia, etc.
07. Establecer contactos con proveedores de servicios en el área de RWE para explorar proyectos de interés para las compañías asociadas.
08. Analizar cuáles son las carencias operativas de las administraciones sanitarias nacional y autonómica para poder llevar a cabo estudios de RWE.
09. Estudiar qué cambios legislativos serían necesarios para realizar este tipo de estudios y maximizar su uso en la práctica.

4. Directores Financieros y Cobros

El Grupo ha realizado en los últimos años un detallado análisis y seguimiento y de todos los aspectos económicos, financieros y contables relacionados con el Convenio de Colaboración suscrito con el Gobierno, vigente durante el período 2016-2019. En la actualidad, en sus reuniones trimestrales analiza la última información disponible sobre las conversaciones con la AGE para la puesta en marcha del Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica, con el fin de intentar anticipar las posibles implicaciones económico-financieras que pudieran derivarse a través de su primer pilar (áreas de acceso y sostenibilidad). De igual modo, hace seguimiento de los proyectos normativos en curso que pudieran suponer un coste o nuevas aportaciones económicas por parte del sector.

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

Asimismo, en el ámbito privado se presta especial atención al impacto que pueda tener el Observatorio Estatal de la Morosidad privada que está en proceso de creación. Constituido en el seno de este Grupo, el Subgrupo *ad hoc* de facturación electrónica monitoriza el desarrollo de la *e-factura* con el sector público estatal. A su vez, realiza seguimiento de la legislación que impone la obligatoriedad de la *e-factura* en el ámbito B2B y su normativa en desarrollo. Además, se coordina con la Comisión de Sociedad Digital de GEOE en aspectos relacionados con esta materia.

5. Mercado Hospitalario

Seguimiento del mercado hospitalario en CCAA, y Sistema Nacional de Salud (Ingresa). Detección y análisis de las iniciativas nacionales y regionales para la adquisición de medicamentos para hospitales. En particular, regulación, contratación centralizada, licitaciones regionales con peculiaridades significativas, acuerdos de gestión que puedan limitar la oferta y el acceso a medicamentos innovadores, así como la libertad de prescripción. Especial atención a las normas sobre medicamentos biológicos originales y biosimilares, y las comisiones hospitalarias de evaluación de medicamentos.

Aproximación a decisores y agentes clave en este ámbito, potenciando una relación de confianza y poniendo en valor la innovación en medicamentos y su aportación a la salud. Propiciar un sistema de seguimiento de los concursos de compra de medicamentos para hospitales y, en su caso, de los contratos derivados de compras centralizadas, para verificar su adecuación a la normativa. Elaboración *ad hoc* de informes en este ámbito. Estrecha coordinación con el GT DF, GT CCAA y GT ACC.

6. Medicamentos Biológicos y Huérfanos

Tiene como doble objetivo el seguimiento de todos los aspectos relacionados con los medicamentos biológicos (incluidos los biosimilares) y con los medicamentos huérfanos. Las líneas de trabajo se orientan al seguimiento de la regulación que afecta a medicamentos biológicos y a los procesos de autorización en su vertiente sanitaria y económica, problemas de acceso y procedimientos de compras centralizadas. El GT también analiza regularmente las iniciativas legislativas de ámbito nacional y europeo en el ámbito de los medicamentos huérfanos, así como la casuística y problemática de esta tipología de fármacos. También se recaban aportaciones para documentos de posición, en particular en el ámbito de biosimilares, en sintonía con documentos elaborados por otras organizaciones (EFPIA, IFPMA, EBE, EUROPABIO-ASEBIO).

7. Regulación Técnica del Medicamento

Análisis de la normativa y realización de aportaciones para preparar la posición de la industria en relación con la regulación técnica referida a procedimientos de autorización, registro y comercialización de medicamentos. El Grupo analiza las diversas disposiciones emanadas del Ministerio de Sanidad y en particular las normas de desarrollo del RD Legislativo 1/2015 en el ámbito técnico relativas a tasas, requisitos del etiquetado y prospecto, solicitudes y modificaciones de autorización, convalidación de autorizaciones, fijación de las condiciones para la aplicación de la Cláusula Sunset y de la suspensión temporal de comercialización, situación de laguna terapéutica y calificación de medicamentos estratégicos, entre otras. Este grupo hace un seguimiento de las distintas iniciativas de la EFPIA en el ámbito regulatorio. También se conforman Grupos *ad hoc*, en caso necesario, para tratar cuestiones específicas.

8. Fabricación y Trazabilidad

Análisis de la normativa y realización de aportaciones para la posición de la industria en relación con la regulación técnica sobre fabricación de medicamentos, operaciones logísticas, garantías de suministro y minimización de falsificaciones. En particular el Grupo hace un seguimiento de las disposiciones relativas a distribución de medicamentos, requisitos sobre auditorías a fabricantes de principios activos, requisitos de serialización, adaptación de los laboratorios a la normativa que los regula, entre otras, como las normas de la UE y, en particular, de los actos delegados sobre la materia.

9. Medio Ambiente

Análisis de la legislación nacional y europea en materia medioambiental relacionada con el sector farmacéutico. Seguimiento del desarrollo reglamentario en materia de IPPC, residuos, responsabilidad medioambiental, política de aguas y economía circular. Evaluación del impacto ambiental, COV, calidad del aire, protección de la atmósfera, cambio climático y reducción de la huella de carbono. Estrecha colaboración con SIGRE en estas materias.

10. Farmacovigilancia

Seguimiento de la implementación de la Directiva de Farmacovigilancia y de las nuevas exigencias de los Módulos de Buena Práctica de Farmacovigilancia europeos. Desarrollo normativo del Real Decreto de farmacovigilancia: futura aplicación del Real decreto de estudios observacionales. Evaluación de las exigencias inspectoras de las autoridades competentes. Revisión de la parte de farmacovigilancia del Código de Conducta de Protección de Datos de Farmaindustria.

11. Vacunas

Seguimiento de los aspectos relacionados con las singularidades de las vacunas. Propuestas de contactos institucionales y mediáticos para difundir el valor de estos productos en línea con las propuestas comunitarias sobre esta materia (Vaccines Europe). Acceso a las vacunas: campañas de vacunación, fechas, devoluciones y seguimiento. Análisis del modelo de contratación de vacunas y del calendario de vacunación en el ámbito nacional y europeo, realizando especial énfasis en el valor de la prevención.

12. Innovación Incremental

Poner en valor la importancia que tiene la mejora continua de medicamentos fuera de patente. Gracias a la aplicación de innovaciones tecnológicas; reposicionado de indicaciones; reformulaciones; nuevas combinaciones de principios activos; nuevas formas farmacéuticas, etc., estos fármacos pueden satisfacer mucho mejor las necesidades de los pacientes. Hacer seguimiento del plan de acción aprobado por los Órganos de Gobierno con la estrategia a seguir para favorecer la comercialización de estas innovaciones terapéuticas centradas en el paciente. Hacer un seguimiento de la lista y actualizaciones de los medicamentos estratégicos publicada por la AEMPS.

13. Farma-Biotech

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

14. Investigación Clínica

Centrado en los aspectos estratégicos y de promoción de la competitividad en investigación clínica en España, facilitando procesos y mejorando los indicadores relevantes de la eficiencia y la calidad en la realización de la investigación clínica conforme al RD 1090/2015. Promoción del mejor entorno para realizar ensayos clínicos (EECC), con especial énfasis en fases tempranas, y en la implementación del decálogo de criterios de excelencia. Colaboración con los agentes públicos y privados para eliminar obstáculos y promover la investigación (fomento de EECC en atención primaria, EECC en pediatría).

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

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

15. Servicios Jurídicos

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

16. Fiscalidad

Seguimiento y análisis de las cuestiones fiscales que afectan al sector farmacéutico, celebrando anualmente un seminario de novedades abierto a todos los asociados. Desarrollo puntual de reuniones monográficas sobre aspectos tributarios de interés para la industria. Preparación de alegaciones a normativa fiscal en tramitación, en estrecha coordinación con la Comisión Fiscal de CEOE. Seguimiento permanente de la doctrina de la Dirección General de Tributos y jurisprudencia relevante en este ámbito. Contactos con la Administración tributaria por razón de la materia y peculiaridades sectoriales.

17. Recursos Humanos

Integrado por los responsables de recursos humanos de las compañías farmacéuticas, le corresponde el seguimiento e información de la legislación comunitaria, estatal y autonómica y proyectos normativos de carácter laboral con incidencia en el sector, incluido el informe de alegaciones en los trámites de consulta pública y audiencia e información pública, así como de las iniciativas parlamentarias. También realiza el seguimiento de la jurisprudencia de mayor relevancia, así como de las notas, recomendaciones o instrucciones de instituciones que pueden tener repercusión en el ámbito laboral como, entre otras, la Inspección del Trabajo, los Ministerios de Trabajo y Economía Social y de Igualdad, y la AEPD. Además, realiza un continuo análisis del impacto de las medidas que se adoptan por las Administraciones Públicas en materia de empleo.

Participa, a través de sus representantes, en la Comisión negociadora del Convenio Colectivo de Industria Química y Comisión Mixta, así como en otras de CEOE (Comisión de Diálogo Social y Empleo, Comisión de Seguridad Social y Prevención de Riesgos Laborales, Observatorio del Mercado Laboral) y FEIQUE (Comisión Socio-laboral, Comité Mixto de Seguridad y Salud en el Trabajo y Medio Ambiente del Convenio Colectivo y Comisión de Estudio de Controles de Alcohol y Drogas en las Empresas del Convenio Colectivo), comunicando la posición del sector, incluido el traslado de enmiendas canalizadas por la CEOE. Y hace seguimiento de los comunicados de CEOE o sindicatos en diferentes asuntos de interés. Por último, también realiza encuestas e informa de los resultados de manera agregada sobre cuestiones puntuales de ámbito laboral ya sea a petición de los asociados o con motivo de la actualidad normativa o de la negociación del Convenio Colectivo.

18. Código de Buenas Prácticas

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

19. Defensa de la Marca

Seguimiento de la aplicación de la normativa vigente en materia de prescripción de medicamentos, con el fin de eliminar las barreras que todavía existen en relación con la prescripción por marca. Poner en valor la prescripción por marca ante todos los actores que intervienen en el medicamento, desde su regulación política y técnica, su prescripción, indicación y dispensación por profesionales sanitarios, hasta la posibilidad de elección del medicamento de marca por los pacientes.

20. Internacional

El objetivo último es el alineamiento y coordinación de la acción de Farmaindustria y sus compañías asociadas con los posicionamientos, prioridades y prácticas de la industria farmacéutica a escala internacional que se establecen a través de EFPIA e IFPMA. Este objetivo se implementa a través de:

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

21. Visita Médica

Seguimiento de los proyectos de regulación nacional y autonómica u otras iniciativas similares que puedan afectar a la visita médica. Establecer un sistema de información y monitorización de la visita médica en las diferentes comunidades, incluyendo la regulación para la realización de congresos, talleres o similares. Contactos institucionales con CCAA, sociedades científicas, asociaciones empresariales de medicamentos y productos sanitarios, corporaciones profesionales a fin de compartir la importancia de la visita médica como medio de interrelación y de comunicación científico-técnica entre los laboratorios y los profesionales sanitarios. Mantener una línea de comunicación con asociaciones de visitadores médicos para analizar el funcionamiento de la visita médica. Seguimiento de los pronunciamientos judiciales en materia de regulación de visita médica y de las iniciativas que puedan surgir en la Unión Europea. Elaboración de propuestas de posiciones sectoriales en esta materia.

22. Relaciones con las Comunidades Autónomas

Monitorización y seguimiento de la política farmacéutica regional, con especial atención a los desarrollos normativos e iniciativas autonómicas que afecten a la prestación farmacéutica, a la equidad territorial en el acceso y a la unidad del mercado. Reforzar el diálogo y la colaboración con las Administraciones y profundizar en escenarios de confianza que consoliden alianzas estratégicas con los distintos agentes clave. Participación en foros políticos, científicos y profesionales, contribuyendo a difundir el valor de la industria farmacéutica y la aportación del medicamento en la mejora de la salud de la población y que refuercen el posicionamiento de Farmaindustria como fuente de referencia en este ámbito. Propiciar un sistema de alerta autonómico temprano para la detección y seguimiento de las políticas autonómicas de prescripción-dispensación. Elaboración de informes de inteligencia, que incluyan información estratégica de las principales políticas sanitarias y farmacéuticas, que ayuden a la identificación de amenazas y oportunidades derivadas de las distintas políticas e iniciativas autonómicas a nuestros asociados. Estrecha coordinación con el GT SSJJ, MH y Grupos *ad hoc* concernidos.

23. Comunicación y ESG

Estudio y propuesta de estrategias y acciones en materia de comunicación de la industria farmacéutica y mejora de la percepción social de la misma. Implementación del Plan de Comunicación de la Asociación y coordinación y alineamiento de dichas estrategias de comunicación con las patronales europea (EFPIA) y mundial (IPFMA). Canalizar las iniciativas sectoriales en materia de ESG y las relaciones con todos los *stakeholders* del sector.

24. Pacientes

Canalizar la relación de la Asociación con las organizaciones de pacientes, que se articula principalmente a través de la Mesa de Diálogo Permanente con Organizaciones de Pacientes. Además, este grupo de trabajo tiene el objetivo de ayudar a difundir las iniciativas y actividades de estos colectivos y servir de herramienta de información para ellos gracias a la actividad que lleva a cabo la comunidad *on line* Somos Pacientes.

25. Ciberseguridad

Generar un canal de colaboración con las instituciones responsables de la Ciberseguridad Nacional. Habilitar un canal con la industria asociada en el que compartir todo tipo de información relacionada. Analizar la situación actual de los sistemas de información de los asociados, implementando acciones encaminadas a mejorar la seguridad en todos los ámbitos de trabajo (procesos de fabricación, productos, entornos informáticos y personal).

4.4 Delegación de Barcelona

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

A tales efectos, a lo largo de 2022 ha continuado realizando intensos contactos con los distintos *stakeholders* catalanes para trasladar las prioridades de la Asociación, manteniendo interlocución directa con la Administración pública e instituciones del ámbito sanitario catalán, agentes sociales y organizaciones empresariales, ofreciendo asimismo la colaboración de la industria cuando estos han requerido la colaboración del sector.

A su vez, la Delegación tiene representación en los Órganos de Gobierno de otras Federaciones nacionales del sector químico (FEIQUE) y multisectoriales (Foment del Treball), participando en sus reuniones de órganos rectores, ostentando una vocalía, y participando a su vez en diversas comisiones de esta última. A su vez, es miembro del Consejo Directivo en FEDEQUIM y representante en distintas comisiones especializadas de esta Federación.

En el ámbito formativo, la Delegación es representante empresarial en los consejos sectoriales del Consejo de Formación y Cualificación Profesionales de Cataluña, a la vez que miembro de la Comisión Asesora de la Universidad de Barcelona, colaborando en el diseño de los programas especializados de formación continuada en el área de farmacia, destinados a la industria farmacéutica.

Como eje vertebral de toda su actividad, la Delegación centra su labor en el servicio al asociado, ejerciendo funciones de asesoría y resolución de consultas de naturaleza diversa a los laboratorios asociados en general, y a los radicados en esta comunidad autónoma, en particular. Ofrece, asimismo, apoyo específico a Grupos Estatutarios de Farmaindustria, tales como el Grupo Mixto y el Grupo Nacional. En concreto para este último, desempeña funciones de secretaría técnica en sus reuniones estatutarias, coordinación de iniciativas propias del Grupo y gestión y actualización de información de interés particular para las compañías nacionales asociadas.

A su vez, la Delegación colabora en la organización de los Grupos de Trabajo de la Asociación, que son renovados bienalmente, y coordina diversos grupos de trabajo existentes en Farmaindustria. Asimismo, realiza una colaboración transversal y multidisciplinar con el resto de los departamentos de la Asociación, gestionando conjuntamente asuntos de interés sectorial y resolución de consultas específicas de los asociados, a la vez que ofreciendo apoyo técnico y administrativo a otros grupos de trabajo y departamentos por razón de la materia.



4.5 Servicios *on line*

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

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

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

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





Visitar portal

Portal Corporativo - Intranet con la Industria

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

Soporta una *home* individualizada para cada uno de los más de 2.000 usuarios registrados de la industria, permitiéndoles elegir qué información mostrará su página o posibilitándoles gestionar directamente sus suscripciones a las diferentes alertas, boletines y boletín de la asociación.

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

Soporta cerca de 100.000 accesos, siendo lo más consultado las áreas departamentales y los documentos sobre el Código de Buenas Prácticas, los medicamentos estratégicos, los precios de referencia y financiación, normativa, el posicionamiento terapéutico o las CCAA e internacional.

Como novedad, se ha incluido una zona de encuesta en la que se ha preguntado a los 1.700 integrantes de los Grupos de Trabajo su valoración sobre dichos grupos, sus contenidos, idoneidad, periodicidad, etc.



Visitar portal

Portal público

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

Dentro del plan de comunicación, hace años se incorporó una boletín semanal, con la información más destacada de la industria y el medicamento. Esta *newsletter* llega semanalmente a más de 10.000 suscriptores y se ha convertido en espejo y altavoz de la situación y necesidades de la industria.



Visitar portal

Medicamentos Innovadores

Tras la renovación completa del portal realizada recientemente, se consolida como herramienta de divulgación de los esfuerzos realizados por la estructura público-privada de trabajo en equipo, liderada por la industria.

Este portal ha recibido durante el año 2022 más de 33.000 consultas desde más de 8.000 direcciones diferentes. La XV Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica es el área más consultada.

También se consolida su boletín mensual, que ha crecido un 30% en el número de suscriptores elevando la cifra hasta los actuales 3.100 receptores.



Visitar portal

Somos Pacientes

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

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



Visitar portal

Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales

El nuevo *Código de Conducta Regulador del Tratamiento de Datos Personales* -que sustituye y adecúa el anterior, de 2009, a la actual normativa- supone un paso adelante en la protección de los datos de quienes participan en las actividades que regula, y servirá para fortalecer la investigación clínica y la farmacovigilancia, campos donde España es una referencia internacional. Su ámbito de aplicación es nacional, si bien aspira a ser un referente a nivel europeo al ser el primer código en la materia en Europa.

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



Visitar portal

Portal del Sistema de Autorregulación

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

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

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



Visitar portal

Cuatro *microsites* de Nomenclátor de Especialidades

Con el objetivo de facilitar el acceso a los equipos de análisis de mercado de los laboratorios a los nomenclátor de Facturación y Prescripción de Ministerio y Agencia (AEMPS), Farmaindustria ha desarrollado cuatro microportales.

Se trata de una herramienta de consulta y filtrado sobre la información aportada por ambas instituciones e incorpora también control de cambios, con el que se puede consultar cómo varía la información mes a mes.

Además de mejoras puntuales, se han incorporado la totalidad de campos al generador de consultas y se ha agregado el Número de Registro al filtro de campos de Prescripción/AEMPS, lo que permite realizar consultas por varios Números de Registro o Códigos Nacionales, simultáneamente... o las selección de Agrupaciones Terapéuticas por ATC 3/4/5.

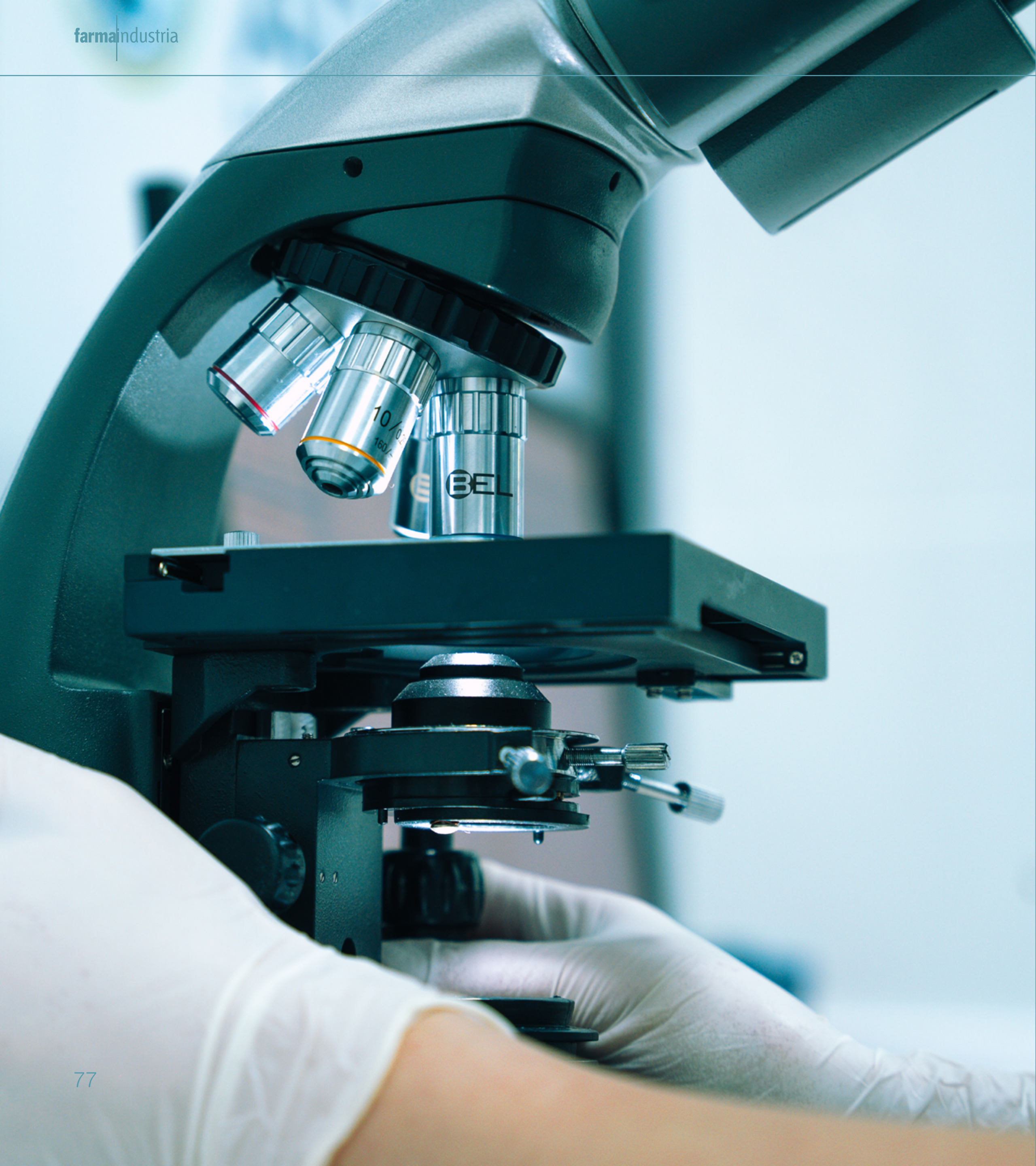


Portales para la gestión de los RDL 8/2010 y 9/2011

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

Farmaindustria recauda cada mes algo más de 25 millones de euros entre los laboratorios y los abona a los colegios oficiales de farmacéuticos. Mediante estas cuatro herramientas, tanto los colegios oficiales de farmacéuticos, como las compañías farmacéuticas, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), como el banco que realiza los pagos, pueden cumplir con el procedimiento acordado.

Además, también posibilitan la definición de las cantidades que los más de 200 laboratorios deberán ingresar, junto con las 52 transferencias que el banco deberá realizar a cada colegio, todo ello bajo la supervisión del CGCOF.



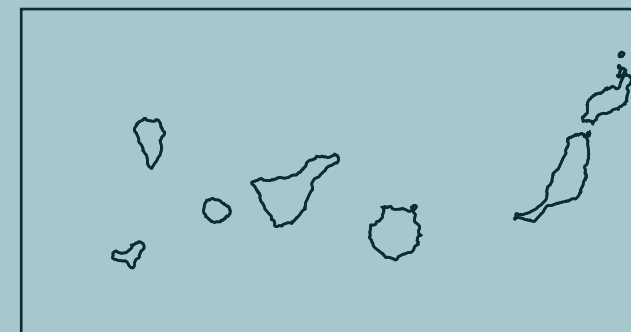
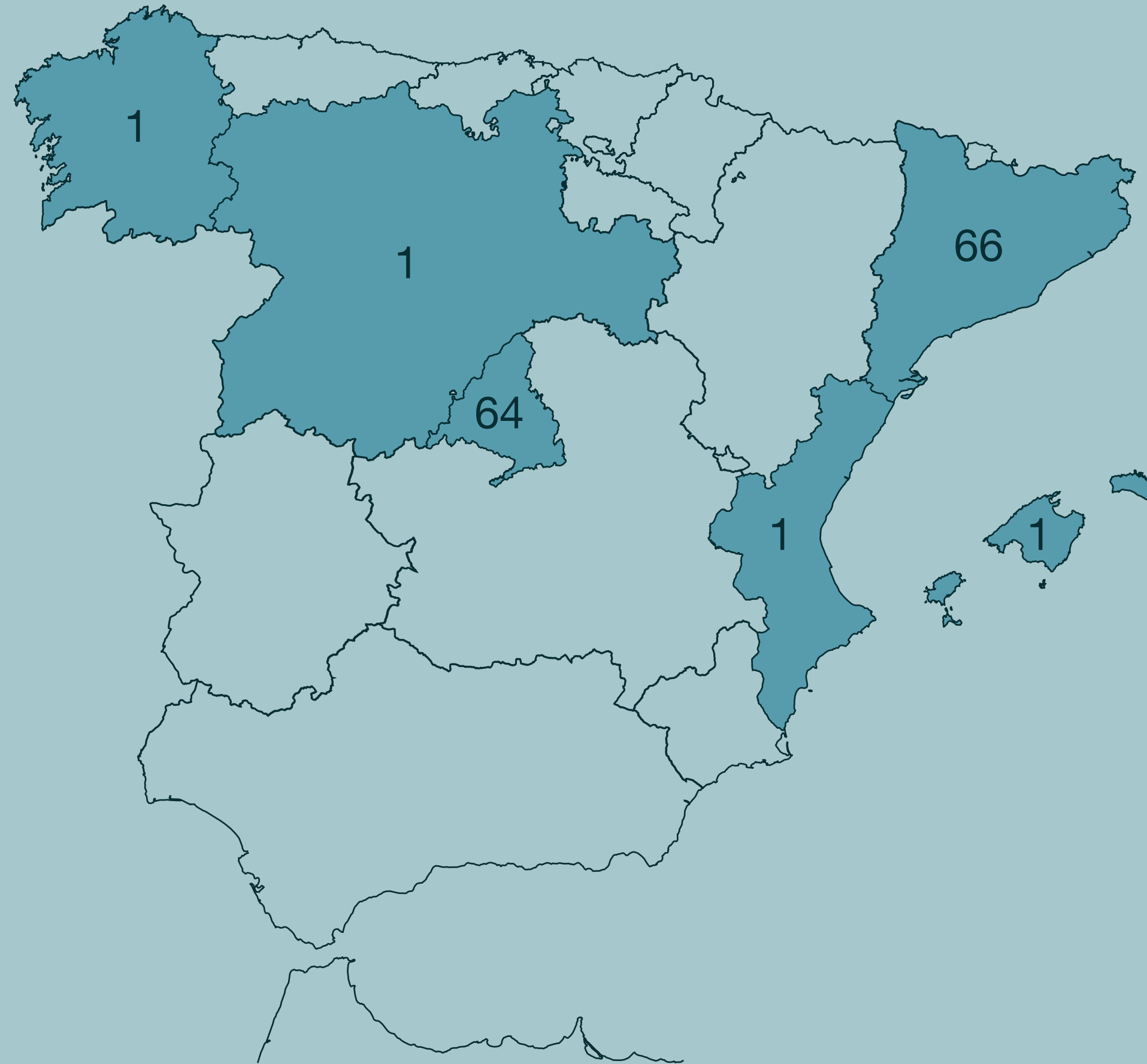
5.

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

Quiénes somos

5.1 Asociados

Al cierre de esta Memoria Anual, el número de laboratorios asociados a Farmaindustria asciende a 134, cuya distribución geográfica es la siguiente:



Los miembros de Farmaindustria representan, en términos de ventas, el 70.80% del mercado total de prescripción (oficinas de farmacia y hospitales).

Laboratorios por grupos

	Nacionales: 46	Internacionales: 88	
		Americanos	Europeos
Total	46	17	71
Grandes	5		Alemania 7
Grandes	41		Francia 10
			Mixto 34
			Reino Unido 10
			Suiza 10

5.2 Órganos de Gobierno

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

El gobierno de la Asociación corresponde a:

01. La Junta Directiva, que está compuesta por el presidente y 33 representantes de las empresas asociadas (9 representantes del sector de empresas de capital de origen nacional y 24 del sector de empresas de capital de origen extranjero, de los cuales 15 son representantes de empresas de capital de origen europeo/internacional y 9 de empresas de capital de origen americano).

02. El Consejo de Gobierno, constituido por el presidente y 22 consejeros designados por la Junta Directiva de entre sus miembros, de los cuales 11 son vicepresidentes (3 del sector de empresas de capital de origen nacional, 3 del sector de empresas de capital de origen americano y 5 del sector de empresas de capital de origen europeo/internacional) y los 11 restantes, vocales, cuya procedencia es la siguiente: 3 de empresas de capital de origen nacional, 3 de empresas de capital de origen americano y 5 de empresas de capital de origen europeo/internacional.

En octubre de 2022 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, Jesús Ponce Sancho, de Novartis farmacéutica, S.A., empresa del Grupo europeo/internacional, en concreto del Grupo Suizo, fue designado presidente en sustitución de Juan López-Belmonte Encina, que fue presidente hasta esa fecha, procediendo de una empresa del Grupo Nacional.

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

Consejo de Gobierno

Presidente:

– D. Jesús Ponce Sancho

Vicepresidentes:

– Sergi Aulinas Guillaumes

– Nabil Daoud

– Cristina Henríquez de Luna Basagoiti

– Bernardo Kanahuati

– Fina Lladós Canela

– Juan López-Belmonte Encina

– Lidia Martín Pereda

– Federico Plaza Piñol

– Francisco Quintanilla Guerra

– David Solanes López

– Raquel Tapia Rodríguez

– Roberto J. Urbez Plasencia

Vocales:

– Juan Carlos Aguilera Rodríguez

– Ana Argelich Hesse

– Aurora Berra de Unamuno

– Ignasi Biosca Reig

– Ricardo Jorge Castrillo Pelaz

– Giuseppe Chiericatti

– Luis Díaz Rubio Amate

– Jordi Muntañola Prat

– Felipe Pastrana Molina

– Peter Plöger

– Rick Suárez

Junta Directiva



Presidente:

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

Vicepresidentes:

- Lidia Martín Pereda
ALMIRALL, S.A.
- Fina Lladós Canela
AMGEN, S.A.
- Bernardo Kanahuati
BAYER HISPANIA, S.L.
- Roberto J. Urbez Plasencia
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
- David Solanes López
LABORATORIOS ERN, S.A.
- Francisco Quintanilla Guerra
FAES FARMA, S.A.
- Sergi Aulinas Guillaumes
LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.
- Cristina Henríquez de Luna Basagoitti
GLAXOSMITHKLINE, S.A.
- Nabil Daoud
LILLY, S.A.
- Federico Plaza Piñol
ROCHE FARMA, S.A.
- Juan López-Belmonte Encina
LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A.
- Raquel Tapia Rodríguez
SANOFI-AVENTIS, S.A.

Vocales:

- Felipe Pastrana Molina
ABBVIE SPAIN, S.L.U.
- Jesús David Zapatero Arconada
ARTIS PHARMA, S.L.
- Rick Suárez
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
- Christiano Silva
 BIOGEN SPAIN, S.L.U.
- Peter Plöger
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
- Giuseppe Chiericatti
CHIESI ESPAÑA, S.A.U.
- Jordi Muntañola Prat
ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.
- Tomás Olleros Izard
GRUPO FARMASIERRA, S.L.
- Ricardo Jorge Castrillo Pelaz
FERRER INTERNACIONAL, S.A.
- Juan Carlos Aguilera Rodríguez
FERRING, S.A.U.
- Guillermo de Juan Echávarri
GLAXO WELLCOME, S.A.
- Aurora Berra de Unamuno
IPSEN PHARMA, S.A.
- Luis Díaz Rubio Amate
JANSSEN CILAG, S.A.
- Ignacio González Casteleiro
LABORATORIOS MENARINI, SA.
- Manuel Zafra Rubio
MERCK, S.L.
- Ana Argelich Hesse
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
- Javier Barreiro García
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.
- Carlos Eduardo Murillo Medina
PFIZER, S.L.U.
- Ignasi Biosca Reig
LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
- Carlos Rubió Badía
LABORATORIOS RUBIO, S.A.
- Juan José Francisco Polledo
TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.
- Antonio Buxadé Viñas
LABORATORIOS VIÑAS, S.A.

5.3 Organización Ejecutiva

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

El organigrama funcional de Farmaindustria en 2022 es el siguiente:



Juan Yermo

Director general



Javier Urzay

Subdirector general



Ana Bosch

Directora del Departamento Jurídico



Emili Esteve

Director del Departamento Técnico



Pedro Luis Sánchez

Director del Departamento de Estudios



Iciar Sanz de Madrid

Directora del Departamento Internacional



José Ramón Luis-Yagüe

Director del Departamento de Relaciones con las CCA



Francisco J. Fernández

Director del Departamento de Comunicación



Isabel Pineros

Directora del Departamento de Acceso



I.

Anexo

SIGRE

SIGRE, ejemplo del compromiso de la industria farmacéutica con el desarrollo sostenible

Hace ya más de 20 años la industria farmacéutica creó SIGRE Medicamento y Medio Ambiente (SIGRE), una entidad sin ánimo de lucro que permite garantizar de forma colectiva la correcta gestión medioambiental de los residuos de medicamentos y sus envases de origen doméstico en España.

Esta iniciativa es un reflejo del compromiso de la industria farmacéutica con el desarrollo sostenible y un ejemplo de alianza sectorial, puesto que cuenta con la participación activa de todos los agentes que forman la cadena del medicamento: industria, distribución y farmacias.

325
compañías
farmacéuticas



22.080
oficinas
de farmacia



143
almacenes
de distribución



Organizaciones que representan a los agentes del sector farmacéutico en SIGRE y número de agentes que participaban en el Sistema a fecha 31 de diciembre de 2022.

SIGRE persigue un doble objetivo:

- Medioambiental: promoviendo la aplicación de medidas de ecodiseño que permitan reducir la generación de residuos y garantizando el correcto tratamiento medioambiental de los residuos generados.
- Sanitario: fomentando la revisión periódica del botiquín doméstico para evitar la acumulación innecesaria de medicamentos en los hogares y sensibilizando al ciudadano sobre los riesgos sanitarios derivados del uso inadecuado de los mismos.

Para lograrlo, SIGRE ofrece soluciones sostenibles en tres ámbitos de actuación:

- Prevención en origen, elaborando los Planes Empresariales de Prevención de envases del sector farmacéutico y prestando asesoramiento a las compañías farmacéuticas en materia de ecodiseño.
- Gestión responsable de los residuos a través de un sistema de logística inversa que aporta numerosas ventajas socio-sanitarias y medioambientales.
- Sensibilización ambiental, mediante múltiples y variadas herramientas de formación y comunicación.

La actividad de SIGRE se fundamenta en los principios de la economía circular, aplicados desde una perspectiva One Health, lo que permite contribuir al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030 de Naciones Unidas más ligados a la salud y el medio ambiente.

El informe ODS Año 6: El enfoque sectorial de la Agenda 2030 elaborado por el Pacto Mundial de Naciones Unidas España destaca la creación de SIGRE como un ejemplo de sinergia empresarial para construir un futuro más justo, inclusivo y sostenible.

ODS a los que contribuye SIGRE de manera prioritaria



Referencia internacional

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

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

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

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

Innovación al servicio del medio ambiente

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

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

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

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



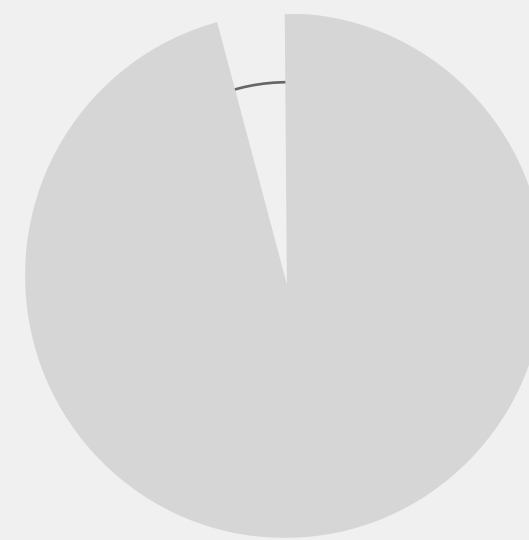
Relación con las compañías farmacéuticas

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

Por otra parte, para poder evaluar el nivel de satisfacción general con el servicio que se les presta, SIGRE realiza entre sus laboratorios adheridos un sondeo bienal de opinión. Los últimos datos obtenidos demuestran, un año más, la buena relación existente entre la organización y las compañías farmacéuticas, que han valorado muy positivamente la labor de SIGRE, tanto para la propia industria como para toda la sociedad.



88%
En su relación con SIGRE, ha expresado tener un **alto nivel de satisfacción**



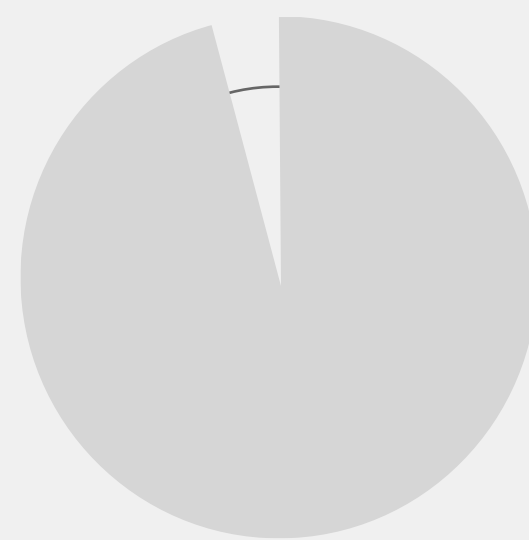
92%
Valora muy positivamente la labor de SIGRE en materia de **ecodiseño**



98%
En términos de ESG, estima que realiza una **gestión responsable**



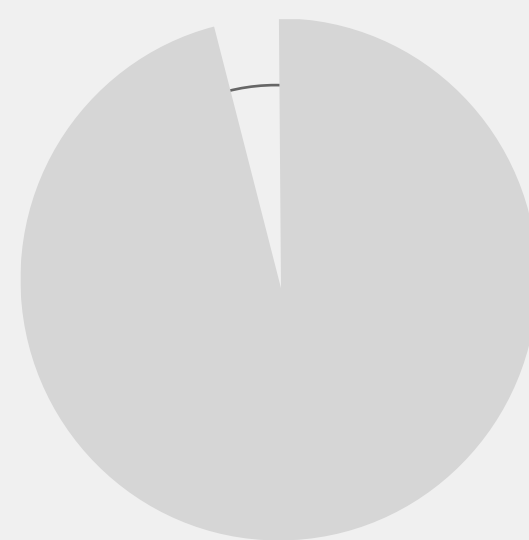
77%
Destaca la actividad de SIGRE en la lucha contra **las resistencias a los antibióticos**



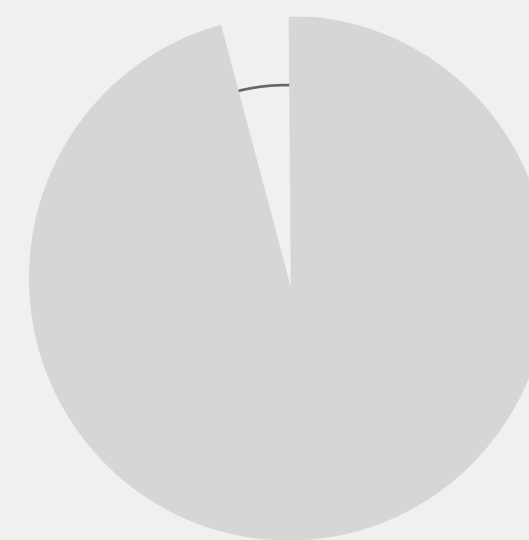
92%
Destaca de SIGRE su **contribución a una economía circular**



86%
Considera que la actividad de SIGRE contribuye a mostrar **el compromiso de la industria con el medio ambiente**



96%
Cree que las respuestas que obtiene cuando realizan una consulta a SIGRE **son muy útiles**



92%
Opina que la información recibida por parte de SIGRE es de **buena calidad**

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

Así, más de 170 responsables de medio ambiente asistieron a las sesiones formativas sobre el Formulario SIGRELAB, donde tuvieron ocasión de conocer de primera mano esta herramienta diseñada específicamente para facilitar a los laboratorios adheridos la presentación de la información requerida por la normativa ambiental.

En junio se celebró, un año más, el Encuentro Industria + SIGRE, una jornada diseñada para compartir con los laboratorios farmacéuticos la actualidad sobre temas ambientales y las últimas novedades en ecodiseño y economía circular. El Encuentro fue inaugurado por el director general de Infraestructuras y Sostenibilidad Ambiental de la Junta de Castilla y León, José Manuel Jiménez, quien destacó la buena colaboración entre la entidad y la Consejería de Medioambiente de la Junta durante estos 21 años de funcionamiento. Tras la inauguración, se hizo un repaso a los logros conseguidos por SIGRE y se presentaron los aspectos más relevantes de la nueva Ley de residuos y suelos contaminados para una economía circular y del por entonces Proyecto de Real Decreto de envases y residuos de envases. Asimismo, se realizó un análisis de los resultados alcanzados por la industria en el primer informe de seguimiento del Plan Empresarial de Prevención (PEP) de envases del sector farmacéutico 2021-2023.

Como novedad este año, el Encuentro se celebró en la Planta de Clasificación de Envases y Residuos de Medicamentos (en Tudela de Duero, Valladolid), incluyendo una visita a estas instalaciones para que los asistentes pudieran conocer de primera mano su funcionamiento y los distintos procesos que se realizan para garantizar la correcta gestión de los residuos de medicamentos.

Sensibilización ciudadana

La implicación de todos los ciudadanos es imprescindible para lograr una correcta gestión de los residuos de medicamentos. Por ello, con el fin de lograr su colaboración, SIGRE pone en marcha todos los años campañas de sensibilización para dar a conocer la importancia que tiene, para el medio ambiente y la salud de las personas, el reciclar correctamente los envases vacíos o con restos de medicamentos a través del Punto SIGRE de la farmacia.

En 2022 se lanzó una nueva campaña bajo el lema *Tú tienes la receta para cuidar el planeta*, en la que se recuerda la importancia del reciclaje de los medicamentos y se pone en valor el compromiso social y medioambiental de los agentes del sector farmacéutico.



Logros medioambientales

Las compañías farmacéuticas adoptaron el pasado año 165 medidas de ecodiseño que han permitido, entre otros logros medioambientales, reducir en un 1,79% el peso medio de los envases de medicamentos comercializados en España en 2022, lo que ha permitido ahorrar 1.700 toneladas de materiales de envasado.

Así lo constata el Segundo Informe de Seguimiento del Plan Empresarial de Prevención de Envases del Sector Farmacéutico (PEP) 2021-2023, el octavo plan elaborado y coordinado por SIGRE para establecer la hoja de ruta de la industria farmacéutica hacia una economía circular en los envases de medicamentos.

También destaca la positiva evolución de la colaboración ciudadana, con un incremento del 5% en los residuos de medicamentos recogidos durante 2022, habiéndose alcanzado, además, unos índices de reciclado de los materiales de los envases recuperados del 67,83%.

Cabe destacar que la actividad de SIGRE, y la acción conjunta de todo el sector, ha conseguido hasta el momento evitar la emisión de más de 54.000 toneladas de CO2 a la atmósfera y el consumo de más de 400 millones de Kwh y 64 millones de litros de petróleo, unos datos que contribuyen a la lucha contra el cambio climático.

104,4 g
de envases y restos de medicamentos recogidos por habitante año

67,83%
tasa de reciclado de los materiales de envases depositados en los Puntos SIGRE

165
medidas de ecodiseño aplicadas

>94 M
de envases afectados por medidas de ecodiseño

1,79%
reducción global del peso medio

1.700 t
de materiales de envasado ahorrados gracias a las medidas de ecodiseño

Retos de futuro

El 28 de diciembre de 2022 se publicó el Real Decreto 1055/2022, de envases y residuos de envases, que actualiza el régimen jurídico aplicable a los envases y residuos de envases para prevenir y reducir su impacto en el medio ambiente a lo largo de todo su ciclo de vida.

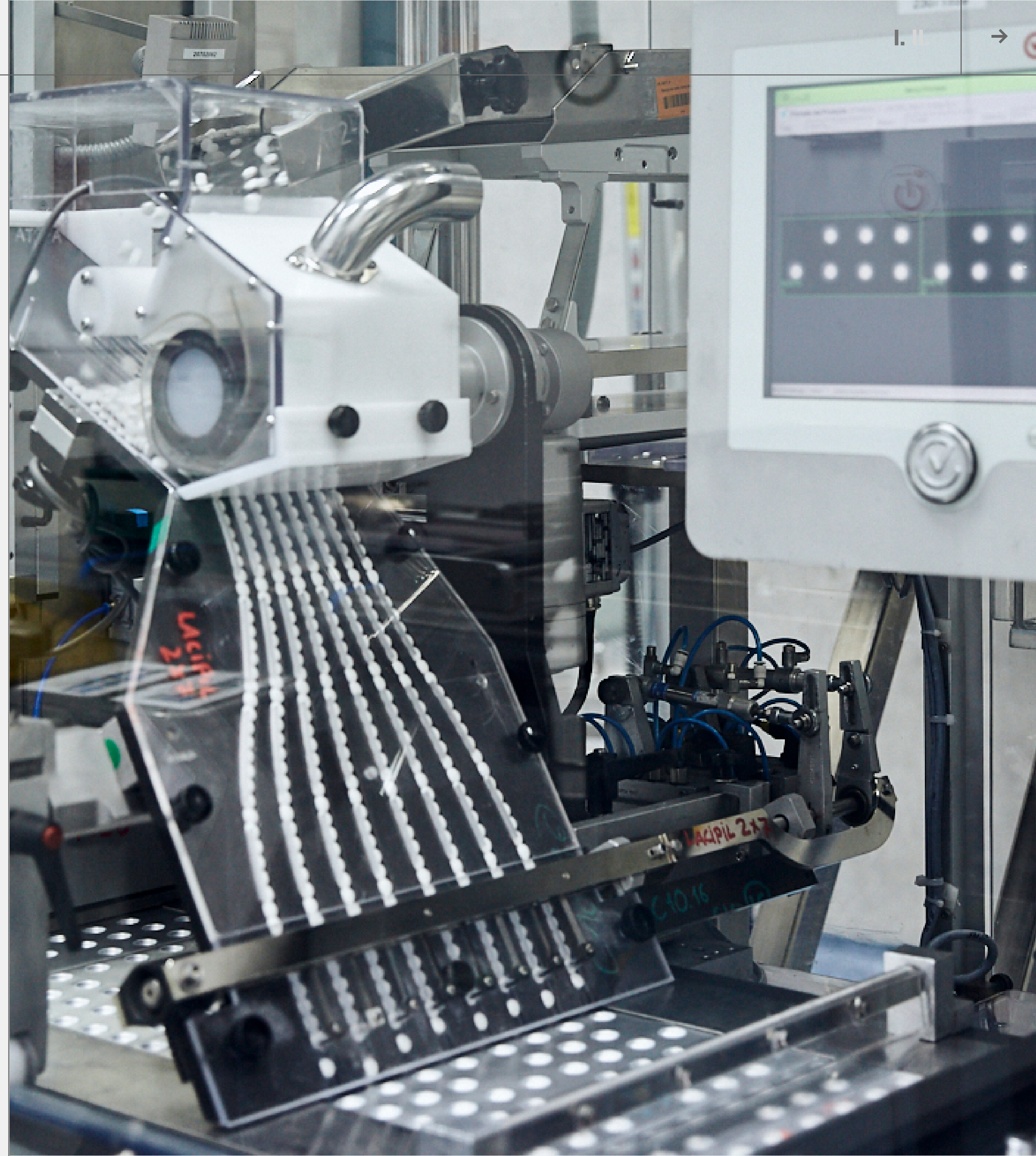
A través de su disposición adicional primera, esta norma aprueba por primera vez en nuestro ordenamiento jurídico una regulación específica sobre la gestión de los medicamentos de origen doméstico, estableciendo que estos residuos deberán ser entregados y recogidos a través de los mismos canales utilizados para su distribución y venta al público. De esta forma, se reconoce el sistema de logística inversa implantado por SIGRE para la recogida de los residuos a través de las oficinas de farmacia y los distribuidores farmacéuticos.

Entre las novedades más importantes que incorpora este nuevo real decreto se encuentra la ampliación de la responsabilidad ampliada del producto, de manera que los responsables de la puesta en el mercado de un producto envasado deberán organizar y financiar también la gestión de los residuos de envases comerciales e industriales.

En el caso de la industria farmacéutica, esta obligación supondrá la necesidad de garantizar la recogida y gestión de los residuos de envases farmacéuticos generados en todos los centros sanitarios del país (hospitales, clínicas especializadas, ambulatorios, etc.) y en las instalaciones de los agentes que participan en el proceso logístico de distribución de los medicamentos (distribuidores farmacéuticos, oficinas de farmacia, etc.).

Para afrontar este importante reto, la Junta Directiva de Farmaindustria aprobó solicitar a SIGRE que amplíe su ámbito de actuación, hasta ahora circunscrito a los residuos de origen domésticos, para incluir también la gestión de los envases comerciales de la industria farmacéutica.

En este sentido, SIGRE cuenta con la experiencia y las herramientas necesarias para afrontar con garantías de éxito este nuevo escenario y seguir contribuyendo a cuidar de la salud de las personas y del planeta.





II.

Anexo

SEVeM

Sistema Español de Verificación de Medicamentos



Objetivos y composición

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

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

Órganos de gobierno

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

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

Presidente:

- D. Humberto Arnés Corellano

Consejeros:

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

Secretario no consejero:

- D. Pedro Yanes Yanes

Vicesecretario no consejero:

- D. Miguel Valdés Garaizábal

Órganos delegados

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

Participan en la Comisión de Operaciones los representantes de los cuatros socios de SEVeM (Farmaindustria, AESEG, FEDIFAR y CGCOF) y representantes de las autoridades (AEMPS, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de las CC AA). Durante el año 2022, la Comisión de Operaciones se reunió en ocho ocasiones por videoconferencia y se abordaron, entre otras, cuestiones relacionadas con nuevas funcionalidades del sistema, la evolución de alertas y la inspección de la AEMPS.

La Comisión de Auditoría en la que participan representantes de los cuatro socios, se reunió en tres ocasiones durante 2022 para revisar las cuentas anuales y supervisar la elaboración de los presupuestos de ingresos y gastos de la sociedad, que se presentan al Consejo de Administración. A propuesta de la Comisión de Auditoría y teniendo en cuenta los resultados de la sociedad en ejercicios anteriores, el Consejo de Administración acordó disminuir las cuotas que pagan los titulares de autorización de comercialización (TAC) a SEVeM a partir del ejercicio 2023. Las nuevas cuotas aprobadas fueron las siguientes:

Ingresos de los TAC por producto serializado	Cuota
< 1.250.000 €	1.000 €
> 1.250.000 € y < 50.000.000 €	0,08% de los ingresos
< 50.000.000 €	40.000 €

Marco regulador

En 2022 se publicó el Reglamento Delegado (UE) 2022/315 que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, introduciendo una excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido y la generación de una alerta diferente dependiendo de si la verificación se realiza desde los mercados dependientes de Reino Unido (Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda o Malta) o no.

A raíz del recurso presentado por el CGCOF y FEDIFAR contra determinados preceptos del Real Decreto 717/2019, para la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio español de verificación de medicamentos, el Tribunal Supremo en 2022 presentó consulta al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) sobre tres cuestiones prejudiciales destinadas a aclarar la compatibilidad del Nodo SNSFarma con el Reglamento Delegado, quedó en consecuencia paralizada la tramitación de la Orden Ministerial por establecería las condiciones de la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional.

El TJUE en su sentencia de enero de 2023 determinó la compatibilidad del Nodo SNSFarma con la reglamentación europea, siempre que su desarrollo no interfiera con el correcto funcionamiento del repositorio nacional. Y, en marzo de 2023, el Tribunal Supremo desestimó el recurso presentado por CGCOF y FEDIFAR, ya que al no estar todavía determinadas las características técnicas del Nodo SNSFarma no puede determinarse si interfieren o no en el correcto funcionamiento del repositorio español. Como consecuencia de la reciente Sentencia se prevé retomar la negociación del convenio entre SEVeM y el Ministerio de sanidad en relación con el Nodo SNSFarma.



Actividad en el sistema español de verificación de medicamentos

En 2022 estaban cargadas en el sistema más de 20.700 referencias de medicamentos y 5.500 millones de identificadores únicos. Desde que se puso en funcionamiento el sistema más de 2.200 millones de identificadores únicos se han desactivado.

Durante este año 2022 la actividad de verificación y desactivación de los identificadores únicos se incrementó desde 40 millones de transacciones semanales a 45 millones, alcanzándose un porcentaje de desactivación respecto a la cuota de mercado estimada para medicamentos serializados en España del 75%. Para asegurar el correcto funcionamiento del Repositorio Nacional teniendo en cuenta el incremento de transacciones y el gran volumen de datos almacenados, se han implementado mejoras técnicas y se está avanzando junto con EMVO y el resto de los Estados Miembros en el planteamiento general para la gestión de los datos con antigüedad superior a los 5 años, teniendo en cuenta las obligaciones establecidas en el Reglamento Delegado respecto a la custodia de los mismos.

Por otra parte, en mayo de 2022 se implementó un nuevo interfaz (versión V5) en la conexión con los usuarios finales que incorpora importantes mejoras en seguridad, tales como la comprobación del código de producto con su correspondiente código nacional, información del nombre del medicamento en el resultado de la transacción y nuevos campos que indican al usuario final si desactivó previamente un envase y, en caso afirmativo, si estuviera a tiempo de revertir el estado de desactivación al no haber transcurrido diez días desde la desactivación inicial. Asimismo, incorpora mejoras técnicas para dar soporte a futuras funcionalidades tales como los nuevos mensajes de error para dar cumplimiento al Reglamento Delegado (UE) 2022/315 y los últimos cambios establecidos en el ámbito europeo para facilitar la gestión de las falsas alertas ocasionadas por escáneres mal configurados.

Inspección de la AEMPS a SEVeM

Durante los días 12, 13, 14, 15 y 16 de diciembre de 2022, SEVeM fue inspeccionada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La inspección tuvo lugar en las oficinas de SEVeM e incluyó visitas a las oficinas del CGCOF y a la sede de Equinix MD2.

En la inspección se revisó el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, así como los definidos en el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre. La conclusión de la inspección fue satisfactoria con algunas observaciones que han sido evaluadas por SEVeM para proponer un plan de acción que ha sido aceptado por la AEMPS. La implantación de este plan permitirá a SEVeM tener un sistema de calidad aún más robusto y mejorar aspectos relacionados principalmente con:

- La implementación de la funcionalidad que permita ver la pista de auditoría completa de los envases, independientemente del país donde esté cargado el identificador único y del país al que pertenezcan los usuarios que lo verifiquen.
- La calidad de los datos de los productos y lotes que son cargados en el repositorio de SEVeM a través del *hub* europeo.
- El rendimiento de los informes del *reporting*.



farmaindustria