

Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

MINISTERIO
DE HACIENDA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA
Y TURISMO

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES

Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

MINISTERIO
DE HACIENDA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA
Y TURISMO

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES

Índice

- 7 Resumen ejecutivo
- 9 El sector farmacéutico
- 11 Visión de la Estrategia como ecosistema
- 15 Elaboración, despliegue y gobernanza de la Estrategia
- 21 **EJE 1**
El acceso de los pacientes, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del SNS
- 29 **EJE 2**
El fomento de la investigación, la innovación y el desarrollo
- 39 **EJE 3**
Competitividad, resiliencia y ecosostenibilidad del ecosistema industrial y sus cadenas de suministro.

Resumen ejecutivo

El sector farmacéutico es clave en la salud y la calidad de vida de las personas, pero también es un sector industrial fundamental para las economías más importantes del mundo y juega un papel esencial en el progreso médico y científico. Esta Estrategia parte de las necesidades en salud de la población como elemento tractor para desarrollar un ecosistema de relaciones en el que innovación, producción y acceso a los medicamentos formen parte de un mismo conjunto y tengan en cuenta la sostenibilidad y el control del gasto de los sistemas sanitarios.

La Estrategia se ha elaborado por un grupo de trabajo interministerial compuesto por los Ministerios de Sanidad, Hacienda, Industria y Turismo y Ciencia, Innovación y Universidades, y las principales patronales de la industria farmacéutica en España —Farmaindustria, AESEG, BioSim, AFAQUIM, ASEBIO, AELMHU y ANEFP—. La gobernanza se asegura mediante un Comité Interministerial de seguimiento de la Estrategia, un Comité mixto administración-industria y la Alianza para la Estrategia, espacio en el que se une el Comité Interministerial con los agentes públicos y privados.

La Estrategia busca impactar en tres aspectos clave del sector farmacéutico: el acceso equitativo a los medicamentos, la sostenibilidad del SNS y la promoción de la innovación y la competitividad de la industria. Con estos objetivos, la Estrategia promueve un ecosistema en el que innovación, producción, acceso a medicamentos y sostenibilidad se integren en un mismo enfoque. Se enmarca en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España y, a su vez, contribuye a la Estrategia Farmacéutica Europea.

La Estrategia es un plan de acción del Gobierno que se inscribe dentro de las reformas abordadas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y aspira a que el liderazgo en innovación esté orientado a satisfacer las necesidades de salud pública, generando un sector que no solo contribuya al bienestar de la población, sino también a la competitividad, **al desarrollo económico del país y a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud**. Tiene tres ejes, dentro de los que se abordan las siguientes líneas y acciones:

1. El acceso de los pacientes, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del SNS

- 1.1. Creación de un sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias y la financiación y fijación de precio de medicamentos.
- 1.2. Mejoras en la evaluación de tecnologías sanitarias.
- 1.3. Mejoras para el acceso oportuno a los medicamentos.
- 1.4. Mejoras en el procedimiento actual de financiación.
- 1.5. Mejora del Sistema de Precios de Referencia.
- 1.6. Mejora de los procedimientos de compra de medicamentos.

- 1.7. Reposicionamiento de medicamentos fuera de los periodos de protección .
- 1.8. Sistema de información nacional de consumo de medicamentos.
- 1.9. Completar la incorporación de biomarcadores y pruebas genéticas.
- 1.10. Plan para fomentar el uso de medicamentos genéricos y biosimilares.
- 1.11. Plan para favorecer el acceso a medicamentos innovadores.
- 1.12. Actualización de la Disposición Adicional Sexta de la Ley de Garantías.

2. El fomento de la investigación, la innovación y el desarrollo

- 2.1. Incrementar la financiación en investigación clínica y preclínica.
- 2.2. Reforzar las estructuras de soporte críticas en investigación clínica y preclínica.
- 2.3. Investigación e implementación de la Medicina Personalizada de Precisión.
- 2.4. Estimular el uso y desarrollo de herramientas financieras de I+D+i especializadas en biomedicina.
- 2.5. Promover la interacción e integración de la actividad en I+D+i entre los sectores público y privado.
- 2.6. Acciones de formación específicas en áreas de I+D+i.

3. Asegurar la competitividad del sector y su contribución a la autonomía estratégica a través de una cadena de suministro sólida, resiliente y ecosostenible

- 3.1. Fiscalidad y el reconocimiento mediante la optimización del Programa PROFARMA.
- 3.2. Coordinación de instrumentos financieros de apoyo.
- 3.3. La regulación y la autonomía estratégica.

El sector farmacéutico

El sector farmacéutico juega un papel clave en la salud y la calidad de vida de las personas. Los medicamentos forman parte de la vida cotidiana de todos y su presencia se acentúa con el proceso de longevidad de nuestra sociedad. Su importancia fue patente durante la pandemia provocada por el COVID-19.

También es, en sí mismo, un sector industrial fundamental para las economías más importantes del mundo. Sus estimaciones de crecimiento en el volumen global de medicamentos utilizados entre 2023 y 2028 son del 2,3% anual¹. Se estima que el valor del mercado farmacéutico en 2028 alcance los 2,3 billones de dólares, con incrementos anuales medios de entre el 5 y el 8%. El sector farmacéutico emplea en Europa a cerca de 900.000 personas de manera directa y aproximadamente tres veces más de manera indirecta, y en 2021 invirtió 24.533 millones de euros en investigación y desarrollo (I+D+i)² siendo fundamental en el crecimiento y mejora de las cifras de empleo de nuestro país en los últimos años, y formando parte de la modernización del tejido productivo.

En tercer lugar, la industria farmacéutica, junto con las compañías emergentes biotecnológicas, tiene un papel esencial en el progreso médico y científico, contribuyendo también a la financiación de la investigación sanitaria. Nuevos avances como las terapias avanzadas, las vacunas de ARNm, los vectores virales para la terapia génica o los nuevos tratamientos para la diabetes son el resultado de décadas de investigación básica, preclínica y clínica.

España es el cuarto mercado farmacéutico de la Unión Europea (UE) en términos de facturación y el noveno a nivel mundial. España cuenta con 174 plantas de producción de medicamentos, de las cuales 106 son de medicamentos de uso humano. En 2023, el país exportó productos farmacéuticos por valor de 21,9 mil millones de euros, siendo la tercera exportación nacional por importe, mientras que el valor de los productos farmacéuticos importados ascendió a 24,8 mil millones de euros. La industria farmacéutica invirtió 1.400 millones de euros en investigación y desarrollo en 2022, sobre todo en investigación clínica (834 millones de euros). España es el principal foco europeo de ensayos clínicos con medicamentos, solo por detrás de Estados Unidos y China a nivel mundial, ostentando una relevancia especial en ciertos ámbitos de investigación como el de la oncología y oncohematología. La industria farmacéutica genera en España más de 270.000 puestos de trabajo (de ellos, 56.000 directos) de alta calidad, cualificados, igualitarios y con una alta diversidad. Las tasas de contratación más elevadas se encuentran entre los jóvenes y los mayores de 50 años.

1 IQVIA Institute for Human Data Science. Global Use of medicines: Outlook to 2028: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/china/viewpoints/iqvia-institute-general-use-of-medicines-2024-for-print.pdf>

2 European federation of pharmaceutical industries and associations. The pharmaceutical industry in figures 2023: <https://www.efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf>

Además, el sector farmacéutico es una parte importante de las infraestructuras críticas del país, contribuyendo como pocos a la autonomía estratégica, como se puso de manifiesto durante la reciente pandemia por el COVID-19. El sector farmacéutico desarrolló un papel importante en el suministro de medicamentos críticos durante esta crisis, incorporando mayores capacidades de fabricación y poniendo de manifiesto las fortalezas de la industria farmacéutica en la investigación y el desarrollo y la fabricación nacional de medicamentos con el potencial de salvar vidas con el valor añadido que ello puede suponer para el país. Está comprometido, en este sentido, con el aumento de reservas estratégicas basadas en capacidades industriales.

El Sistema Nacional de Salud (SNS) es el principal cliente de la industria farmacéutica en España e invierte en la misma una cantidad creciente de euros anuales (29,69 miles de millones de euros en 2023, con un incremento medio de 1,2 miles de millones más cada año desde 2014). En 2023, el 98,2% de este gasto en medicamentos y productos sanitarios correspondió a las Comunidades Autónomas (CCAA). Además, el Estado está haciendo una inversión sin precedentes en el sector biomédico para impulsar tratamientos y abordajes de vanguardia con instrumentos novedosos como el Programa INNVIERTE, la sociedad público-privada TERAFRONT, el proyecto 'Med4Cure' o la convocatoria Multipaís.

En 2023, con la Comunicación de la Comisión Europea al Consejo sobre la reactivación de las reglas fiscales, la inclusión en 2024 nuevamente de la Regla de Gasto, y la necesidad de conjugar de una manera práctica el acceso oportuno a los medicamentos y control del gasto farmacéutico, se hace todavía más necesario poder hacer la adecuada priorización en las inversiones inter e intra sectoriales y disponer de esta Estrategia.

Visión de la Estrategia como ecosistema

El gasto farmacéutico produce retornos relevantes, pero no siempre fáciles de contabilizar, en términos de mejora de la salud de la población, crecimiento económico asociado, reducción de otros costes sociales, innovación empresarial o generación de empleo. Todos estos aspectos, además, están de alguna manera interrelacionados de forma que es difícil actuar solo sobre uno de ellos sin tener en cuenta el resto. Es un ecosistema que debe ser abordado como tal y requiere un mapa integrado de políticas públicas.

Para tener el peso y el valor que desde el Gobierno de España se le quiere dar, ha de ser más que un sumatorio de pequeñas intervenciones agregadas. Tiene que tener una orientación definida y reconocible, una gobernanza integral y un sistema de financiación que integre la acción pública y privada y facilite en el tiempo un crecimiento sostenible del gasto farmacéutico. Esto supone, de facto, transitar de un modelo de relación entre la industria farmacéutica y las instituciones públicas gobernado por el marco de relación “proveedor-cliente” a un marco que señale hacia la posibilidad de generar dinámicas virtuosas entre todos los actores implicados y que lo haga basando su acción en dos características fundamentales: la amplitud del marco de intervenciones planteadas y la existencia de un objetivo superior que es el de velar por la mejora de la salud de la población.

Este ecosistema debe ser desarrollado en dos direcciones. Por un lado, debe seguir el proceso de investigación, fabricación y acceso a los medicamentos. Innovación, producción y acceso no pueden verse de manera aislada y no pueden abordarse sin tener en cuenta la sostenibilidad y el control del gasto de los sistemas sanitarios. Esta Estrategia, desde la perspectiva de las necesidades en salud de la población como elemento tractor, aborda el proceso completo de acuerdo al siguiente esquema, que luego tendrá su reflejo en los objetivos y la estructuración de los ejes de acción.



Por otro, debe tener en cuenta a todos los actores involucrados. El desarrollo y producción de medicamentos ha evolucionado desde una estructura donde una única compañía farmacéutica investigaba, desarrollaba, producía y comercializaba medicamentos, a una estructura más descentralizada donde organismos de investigación públicos y privados, pequeñas y medianas empresas farmacéuticas y biotecnológicas, organizaciones de investigación por contrato (CROs) u organizaciones sin ánimo de lucro, juegan un papel cada vez más relevante, especialmente en las etapas iniciales del desarrollo. Muchas innovaciones que finalmente son comercializadas por grandes compañías farmacéuticas, se originan en instituciones académicas, públicas o colaboraciones público privadas, pequeñas y medianas empresas o empresas de tamaño intermedio.

La financiación de todas estas actividades también presenta gran diversidad. De manera general, la presencia de financiadores públicos suele estar correlacionada con etapas más tempranas del desarrollo, siendo éstas las que requieren un menor nivel de inversión, pero están sujetas a un mayor nivel de incertidumbre en su resultado. Conforme un tratamiento avanza en la cadena de valor, diversos financiadores privados (p. ej., inversores ángeles, firmas de capital riesgo, etcétera) entran en el ecosistema, esperando retornos a sus inversiones a través de la venta de medicamentos, adquisiciones y fusiones de compañías más pequeñas, licencia y comercialización de patentes y otras modalidades de propiedad industrial, etcétera. Finalmente, en algunas áreas terapéuticas actores sin ánimo de lucro, filantrópicos

o asociaciones de pacientes financian actividades de investigación y desarrollo de medicamentos.

Un ejemplo de la complejidad del sector es la vulnerabilidad de las cadenas de suministro puesta de manifiesto durante la pandemia por COVID-19 que está relacionada con la concentración en unas pocas empresas, que generalmente no están instaladas en la UE, de la producción de algunas materias primas, principios activos y productos farmacéuticos como consecuencia de la globalización y la presión de los costes, especialmente en la industria de los genéricos. Iniciativas nuevas como la autonomía estratégica adquieren protagonismo como instrumento para generar una estructura estable que sea capaz de garantizar la preparación y respuesta ante nuevas amenazas sanitarias.

Sin embargo, los presupuestos farmacéuticos no han hecho más que crecer al mismo tiempo debido al crecimiento y envejecimiento de la población, pero también a un modelo de desarrollo profundamente desequilibrado. Para conseguir un ecosistema más equilibrado, justo, equitativo y universal es necesario poner en marcha una combinación de incentivos «pull» y «push» que tengan en cuenta todas las fases del ciclo de vida de los productos farmacéuticos, sus principios activos u otros componentes necesarios para su fabricación. Así mismo, estas políticas públicas deben intentar conseguir un retorno social más justo, a través de innovaciones más asequibles y accesibles globalmente que contribuyan a la sostenibilidad del crecimiento del gasto en productos farmacéuticos.

Objetivos de la Estrategia

En abril de 2021, el Gobierno de España incluyó dentro del componente 18, «Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud», del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), la reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios introduciendo elementos que incrementen la competencia y favorezcan el acceso a nuevos tratamientos así como inversiones para la racionalización del consumo de productos farmacéuticos y fomento de la sostenibilidad³. Adicionalmente, el componente 17 «Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación» incluye inversiones específicas en Salud (I6) para vertebrar y reforzar el sector de la I+D en biomedicina y salud, dentro del SNS⁴, y hacer de España un mercado atractivo para la inversión farmacéutica y biotecnológica.

En noviembre de 2021, el Gobierno aprobó el PERTE Salud de Vanguardia, como proyecto para fomentar el ecosistema innovador en nuestro país⁵. En este ámbito, el PERTE hace una integración de las actuaciones, incorporando en el mismo, y dentro de una planificación compartida, actuaciones de cinco departamentos, que a su vez forman parte de los Componentes 11, 12, 16, 17, 18, 19, 20 y 21, en la medida que respondían a los 4 objetivos estratégicos y las 5 líneas transversales del mismo.

Dentro de la reforma 5 del componente 18 se incluyó la elaboración de un «Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica», que contemplara **tres ejes básicos**

3 <https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/05052021-Componente18.pdf>

4 <https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/05052021-Componente17.pdf>

5 https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/151121_PERTE-Memoria-explicativa.pdf

como elementos guía de las políticas públicas. Estos responden al proceso de producción descrito, pero se ordenan comenzando por la última fase, el acceso y la sostenibilidad, de manera que se pone a los pacientes y las necesidades de la sociedad como punto de partida:

1. **Acceso:** El acceso de los pacientes, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del SNS como forma de garantizar que éste sea equitativo, justo y orientado a la prevención de la enfermedad, la salud y la calidad de vida;
2. **Innovación:** el fomento de la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i);
3. **Autonomía:** asegurar la competitividad del sector y su contribución a la autonomía estratégica a través de una cadena de suministro sólida, resiliente y ecosostenible.

Incorpora también una **orientación pública** que guía la Estrategia. En primer lugar, destinada a fijar las prioridades públicas para la próxima década y lanzar las señales al ecosistema, al mercado y a los agentes inversores, que permita a los diferentes actores públicos y privados ubicarse en él con tiempo, seguridad y estabilidad, generando las condiciones para el desarrollo de la industria en nuestro país. Para ello, de manera transversal a los ejes mencionados arriba, se define un elemento tractor orientado a las necesidades en salud de la población. En segundo lugar, a definir algunos instrumentos que permitan orientar y capitalizar la investigación pública. Y, por último, mediante un sistema de gobernanza que asegure la coordinación y coherencia entre todas las políticas implicadas, incluyendo el control y sostenibilidad del gasto.

La elaboración de esta Estrategia coincide en tiempo y terminología con el despliegue de la Estrategia Farmacéutica Europea⁶ impulsada por la Comisión Europea constituyendo, de hecho, la contribución de España a la misma, pero tiene carácter nacional y se adapta a la realidad de nuestro país con la visión de extenderse más allá de las reformas e inversiones comprometidas en el PRTR. Su finalización coincide también con la publicación del informe sobre “El futuro de la competitividad de Europa”, conocido como el Informe Draghi⁷, que contiene importantes referencias al sector farmacéutico.

Todas las medidas mencionadas en el documento o que se deriven de él constituyen la base para una acción de gobierno transversal que afecta a diferentes departamentos ministeriales y que debe estar adecuadamente coordinada entre ellos para conseguir los resultados esperados para todos los actores implicados en este ecosistema, tanto a nivel nacional como en la Unión Europea.

6 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761>

7 https://commission.europa.eu/topics/strengthening-european-competitiveness/eu-competitiveness-leading-ahead_en

Elaboración, despliegue y gobernanza de la Estrategia

La Estrategia se ha elaborado por un grupo de trabajo interministerial en el que han participado el Ministerio de Sanidad, el Ministerio Hacienda, el Ministerio de Industria y Turismo y el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, así como las principales patronales de la industria farmacéutica en España: Farmaindustria, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), la Asociación Española de Biosimilares (BioSim), la Asociación Española de Fabricantes de Productos de Química Fina (AFAQUIM) y la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO).

Esta Estrategia es una hoja de ruta con principios de actuación que necesita desarrollo normativo y otra serie de actuaciones y detalle que se desarrollarán junto a las partes implicadas en el marco de gobernanza que se describe más abajo. La Estrategia delimita así un marco de actuación por parte del Gobierno en el que aspira a comprometer a todos los actores implicados

La Estrategia se despliega a través de los tres ejes básicos del proceso —investigación e innovación, autonomía industrial, y acceso y sostenibilidad—, que coinciden con los objetivos, y un cuarto eje transversal basado en las necesidades en salud y seguridad nacional. Se desarrolla en el horizonte temporal 2024-2028 mediante herramientas o instrumentos legislativos y no legislativos, con una visión integrada y holística de las inversiones, con garantía de la sostenibilidad y control del gasto, y un esquema de gobernanza interministerial y global que garantiza la participación de todos los actores implicados.

El desarrollo de una adecuada gobernanza del ecosistema industrial en el sector farmacéutico puede encuadrarse en la necesaria respuesta a las conclusiones aprobadas por la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica. El dictamen de esta Comisión agrupó, en diez temas, las conclusiones referidas al Sistema de Sanidad y Salud Pública. La Gobernanza ocupa un lugar destacado, dedicando íntegramente el primero de los diez temas a este asunto. Para la gobernanza de esta Estrategia se definen tres niveles:

Comité Interministerial de Seguimiento de la Estrategia

Es un espacio de carácter público y tiene la siguiente composición:

- Presidencia: la persona titular del Ministerio de Sanidad.
- Vocalías: las personas titulares del Ministerio de Hacienda, del Ministerio Ciencia, Innovación y Universidades, del Ministerio de Industria y Turismo y del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.

La secretaría del Comité corresponde a la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad.

Sus funciones principales son la coordinación interministerial y el seguimiento de la propia Estrategia y, en concreto:

- a) Seguimiento de la Estrategia y de sus acciones derivadas (planes, actualizaciones, etc.).
- b) Evaluación de las actuaciones de la Estrategia, así como el análisis e informes de cumplimiento de la misma.
- c) Coordinación y desarrollo de actuaciones contenidas en la Estrategia.
- d) Cuantas otras funciones que le encomiende el Gobierno en materia de la salud y cadena de valor farmacéutica.

Este Comité deberá reunirse, al menos, dos veces al año.

Se crea una Comisión técnica interministerial de seguimiento de la Estrategia, de orientación operativa, por delegación del Comité y con su misma estructura, encargada de preparar las reuniones de la Alianza de la Estrategia, además de poner en común las acciones llevadas por cada uno de los ámbitos integrantes de la Estrategia y establecer los elementos, recursos y acciones necesarias para avanzar en el cumplimiento de la misma. Esta Comisión se reunirá al menos tres veces al año.

La coordinación la ostentará la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad, con tres vocalías para cada una de las personas titulares de la Secretaría de Estado de los otros cuatro ministerios implicados en la Estrategia, pudiendo ser sustituidos por las Direcciones Generales u organismos autónomos públicos, que se pueden incorporar al trabajo. Asimismo, podrán incorporarse a la Comisión Técnica de forma puntual otros expertos invitados previa aceptación del Comité Interministerial de Seguimiento.

Comité Mixto Ministerios-Industria

Tiene la siguiente composición:

- Presidencia: la persona titular del Ministerio de Sanidad.
- Vicepresidencia: una persona en representación de la industria.
- Vocalías de la Administración General del Estado: las personas titulares del Ministerio de Hacienda, del Ministerio Ciencia, Innovación y Universidades, del Ministerio de Industria y Turismo y del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
- Vocalías de la Industria Farmacéutica: Otros representantes de las patronales más representativas del sector industrial farmacéutico.

La secretaría del Comité corresponde a la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad.

Sus funciones principales son la coordinación interministerial y el seguimiento de la propia Estrategia en coordinación con el sector industrial farmacéutico.

Al igual que el Comité Interministerial, las reuniones del Comité Mixto Ministerios-Industria podrán celebrarse a nivel de Secretaría de Estado de los otros cuatro ministerios implicados en la Estrategia, pudiendo ser sustituidos por las Direcciones Generales u organismos autónomos públicos.

Alianza para la Estrategia

Es el espacio en el que se unen los agentes públicos y privados. Las bases de esta alianza son:

- a) Participación amplia de múltiples partes interesadas, incluyendo gobierno, Comunidades Autónomas, pacientes, profesionales, industria y otras partes implicadas.
- b) Discusiones basadas en necesidades, asegurando que las discusiones y las políticas resultantes estén orientadas hacia soluciones concretas y relevantes.
- c) Enfoque amplio en la cadena de valor, considerando todas las etapas del proceso, desde la investigación y desarrollo hasta producción, suministro y vigilancia del mercado.
- d) Enfoque específico a las características del sistema sanitario español para garantizar la relevancia y efectividad de las políticas propuestas.
- e) Auténtico partenariado que garantice que se ponen en marcha los recursos necesarios para su implementación efectiva de manera equilibrada, garantizando que las políticas propuestas se conviertan en acciones tangibles, sostenibles y beneficiosas para la sociedad.
- f) Traslado periódico de los elementos esenciales de la evolución del gasto farmacéutico para conocimiento y toma en consideración.
- g) Asegurar la eficiencia en la asignación de recursos para apoyar proyectos de investigación, desarrollo de infraestructuras e innovación en ciencias de la vida.

La estructura se conforma en base a cinco grupos:

- **Presidencia.** La ostentaría el titular del Ministerio de Sanidad. Habría tres vicepresidencias correspondientes a los titulares del Ministerio de Hacienda, del Ministerio Ciencia, Innovación y Universidades, del Ministerio de Industria y Turismo y del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa. Los titulares pueden delegar en altos cargos de sus ministerios.
- **Comisión técnica interministerial de seguimiento de la Estrategia:** lo forman altos cargos o técnicos de los cinco ministerios involucrados.
- **Representantes de comunidades y ciudades autónomas.**
- **Representantes del sector privado:** representantes de las patronales de la industria farmacéutica y biotecnológica.
- **Otras partes interesadas:** sociedad civil, pacientes, academia y representantes de las sociedades científicas y otros actores relevantes.
- La Alianza para la Estrategia incorporará con voz propia a una representación de la **Alianza del PERTE de Salud de Vanguardia.**

Una estrategia orientada a las necesidades en salud y a la competitividad y resiliencia de la industria farmacéutica

Todas las propuestas y acciones que se contemplan en esta Estrategia se alinean en torno a las necesidades en salud de la población identificadas como parte de una política pública y no como el sumatorio de las demandas de cada uno de los individuos. Un sistema farmacéutico en el que no exista una expresión pública de las necesidades termina orientándose más hacia la capacidad de oferta de los desarrolladores de tecnologías que a la satisfacción de una demanda estructurada como parte de una política pública. Este eje transversal, pretende impregnar todos los pilares de esta Estrategia y formar parte de un cambio en el paradigma del desarrollo del sistema farmacéutico.

Esta evolución requiere un cambio fundamental en la forma en que se identifican y abordan las necesidades de la población. Es necesaria una evaluación exhaustiva y continua de las necesidades de salud no cubiertas y prioritarias de la población, así como su ordenación y priorización. Un sistema basado en la demanda debe ser ágil y adaptable, permitiendo una respuesta rápida a los cambios en las necesidades de salud de la comunidad. Esto requiere la implementación de políticas y estructuras de gobernanza como las recogidas más arriba que fomenten la colaboración intersectorial, la participación comunitaria y la integración de servicios de salud.

Sin perjuicio de la necesaria agilidad y adaptación y, en consecuencia, la posibilidad de que se vean expandidas en el futuro, las siguientes áreas son consideradas como áreas con necesidades en salud altas, por tanto, áreas terapéuticas estratégicas a los efectos de esta Estrategia. Estas prioridades están también alineadas con la línea estratégica de Salud del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2024-2027 (PEICTI 2024-2027).

Enfermedades Raras

Las enfermedades raras suponen una carga significativa para pacientes y familiares a causa del retraso en el diagnóstico, la inexistencia de tratamientos y la afectación de la calidad de vida. Colectivamente afectan a millones de personas en todo el mundo. La inversión en las enfermedades raras no solo mejora directamente la vida de estos pacientes y sus familias, sino que también impulsa avances científicos más amplios.

Cronicidad

Los medicamentos para abordar la cronicidad deben ser una prioridad debido al creciente desafío que representa en la salud pública global. Diabetes, hipertensión, enfermedades cardiovasculares, cáncer, y enfermedades neurodegenerativas o respiratorias crónicas afectan a millones de personas y suponen una carga significativa en todos los sentidos. Invertir en este campo reduce los costes asociados con el manejo de enfermedades crónicas.

Reposicionamiento terapéutico

El reposicionamiento de medicamentos tiene la capacidad potencial de acelerar el acceso a nuevos tratamientos efectivos. Se puede considerar como una de las contribuciones del sector farmacéutico a la economía circular, constituyendo, al mismo tiempo, una zona en la que con frecuencia coinciden las capacidades de la

industria y de la academia. Esto reduce significativamente los costes y el tiempo de desarrollo de medicamentos para abordar necesidades médicas no cubiertas

Resistencias a los antibióticos y enfermedades infecciosas emergentes

Las resistencias a los antibióticos, el desarrollo de nuevos antibióticos y las enfermedades infecciosas emergentes, incluyendo enfermedades olvidadas y de la pobreza, tienen un impacto crítico en la salud pública global. La resistencia antimicrobiana amenaza con revertir décadas de avances médicos. Esto no solo aumenta la morbilidad y mortalidad de las infecciones, sino que también eleva los costes sanitarios, socavando el desarrollo de la medicina moderna.

Por otro lado, las enfermedades infecciosas emergentes, como el COVID-19, el Ébola y el Zika, pueden propagarse rápidamente y causar pandemias devastadoras si no se desarrollan rápidamente tratamientos y vacunas efectivas.

Medicina Personalizada de Precisión

La combinación de las características genéticas de los pacientes y sus datos clínicos, radiómica, analítica, exposición ambiental, hábito de vida, determinantes socioeconómicos y otros datos relevantes para la salud son la base de la medicina personalizada de precisión que tiene la capacidad para transformar radicalmente la atención sanitaria. La inversión en herramientas que respalden la medicina personalizada, permite liderar la innovación en la atención médica.

Terapias Avanzadas

Las terapias avanzadas tienen un potencial revolucionario para tratar enfermedades graves y complejas de manera más efectiva abordando las causas subyacentes de las enfermedades a nivel molecular y celular, ofreciendo la posibilidad de cura o control duradero de condiciones crónicas y raras que anteriormente carecían de opciones terapéuticas viables. Igualmente, es un punto donde se cruzan desarrollos académicos con industria farmacéutica.

Una estrategia que debe garantizar la sostenibilidad

Todas las actuaciones que se contemplan en esta estrategia deben estar comprometidas con su viabilidad a corto, medio y largo plazo. La sostenibilidad del sistema es una de sus bases. En este sentido, en el ámbito de las actuaciones previstas en el Título VII de la Ley General de Sanidad, se llevará a cabo de manera periódica y al menos con carácter anual, un análisis de la evolución del gasto farmacéutico y de sus causas, proponiendo a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, en su caso, las medidas de mejora que procedan para garantizar que se respetan los límites de gasto establecidos y, en concreto, que el gasto farmacéutico no supere la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril y garantizándose, por tanto, su eficiencia y sostenibilidad.

La eficiencia y sostenibilidad del gasto en productos farmacéuticos garantizará el cumplimiento de la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española, prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril o, en su defecto, la variación en la senda de gasto neto acordada con las instituciones europeas, en el marco del plan fiscal-estructural nacional a medio plazo.

Si se superase la tasa de referencia o, en su defecto, la variación en la senda del gasto neto, el Estado, las Comunidades Autónomas y la Industria Farmacéutica se comprometen a evaluar y adoptar medidas de mejora para contribuir a la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud.

EJE 1

El acceso de los pacientes, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del SNS

La Estrategia parte de la constatación de algunos problemas en el acceso en España a los nuevos medicamentos y de un incremento no siempre sostenible del gasto farmacéutico que podría amenazar la consolidación fiscal, por lo que en ella se abordan unas propuestas de mejora en ambas materias, de forma que se garanticen el acceso y la sostenibilidad y el control del gasto en el SNS.

Se plantean un conjunto de medidas globales que permitirán abordar un escenario a corto y medio plazo en el que el sistema se dote de mecanismos ágiles y eficientes de acceso a los medicamentos, al tiempo que se consigue una contención del crecimiento del gasto farmacéutico, incluyendo mayor seguimiento y control proactivo del mismo.

Las medidas y actuaciones que se detallan a continuación parten de la necesidad de crear un sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias y para la financiación y fijación de precio de medicamentos, que, sin perjuicio de la forma administrativa que adopte y actuando en nombre del conjunto de la sociedad, permita dotar de recursos a una función fundamental para el país. Este sistema dará una solución estructural, coherente e integrada a muchos de los problemas ya identificados en el ámbito del acceso y la sostenibilidad y el control del gasto, asumiendo e integrando actividades que ahora realizan distintos agentes y órganos de la Administración.

El establecimiento y puesta en marcha de un sistema de estas características requerirá necesariamente de un tiempo. Sin embargo, la Estrategia reconoce que hay una serie de actuaciones que pueden ponerse en marcha. Ello permitirá ir implementando soluciones a los problemas identificados con los procedimientos de precio y financiación, la evaluación clínica y económica de los medicamentos, los criterios para la financiación y fijación de precio, y el control del crecimiento del gasto en productos farmacéuticos.

Se contemplan once medidas:

1.1. Creación de un sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias y la financiación y fijación de precio de medicamentos

Se propone la creación de un sistema para la evaluación de la eficiencia, por un lado, y para la financiación y fijación de precio de medicamentos y productos sanitarios, por otro, con directrices, guías y procedimientos de evaluación claros y transparentes. Esta estructura asumiría, tanto la evaluación como tecnología sanitaria de los medicamentos como el posicionamiento y la instrucción de los procedimientos de fijación o revisión de precios y financiación o desfinanciación públicas, así como la evaluación de resultados en aquellos medicamentos en los que se acuerde la financiación condicionada. La resolución de financiación y precio seguiría correspondiendo al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM).

Con la creación de este sistema será necesario revisar la gobernanza de los procesos de evaluación y precio y financiación, definiendo y separando los roles de evaluadores, decisores y responsables de la gestión de la prestación farmacéutica, así como de otros agentes concernidos.

Se identifican tres fases diferenciadas en el procedimiento de financiación: negociación con la industria, evaluación y decisión de financiación. En aras de la transparencia e independencia en la interacción de las diferentes fases en el proceso de financiación, el nuevo sistema garantizará, en todo caso, la separación del proceso de evaluación del de negociación y posicionamiento. Por ello el titular de las competencias de evaluación, al menos con rango de Dirección General, no podrá pertenecer a la misma unidad administrativa que sea competente en el resto de fases.

Conforme a los criterios previstos en la ley, dentro de este sistema se elaborarían las directrices, guías y procedimientos de evaluación con reglas claras y transparentes para cada uno de ellos, que —en lo correspondiente a la prestación farmacéutica— se aprobarán por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (CDGAE) a propuesta conjunta de los Ministerios de Sanidad y de Hacienda.

El sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias y la financiación y fijación de precio de medicamentos estaría adscrito al Ministerio de Sanidad y su constitución como tal, sin perjuicio de la forma administrativa que adopte en el futuro, le permitiría abordar con los recursos necesarios esta actividad compleja en defensa de los intereses públicos del conjunto de la sociedad.

Dentro del sistema se realizarían también estudios sobre el consumo en medicamentos de alto impacto, el consumo diferenciado por tipo de medicamentos (originales, genéricos y biosimilares) y comparado con datos de otros países de la UE.

1.2. Mejoras en la evaluación de tecnologías sanitarias

La UE se ha dotado de un Reglamento para la evaluación de las tecnologías sanitarias⁸. Esta regulación abarca tanto la evaluación de medicamentos como de productos sanitarios, pero solo regula la evaluación de los aspectos clínicos y no los aspectos no clínicos, que quedan dentro de las competencias nacionales.

En este contexto, las actuaciones nacionales deben estar adaptadas a la nueva realidad europea y el instrumento en el que sustentarlas será un Real Decreto sobre la evaluación de las tecnologías sanitarias en España.

Adicionalmente, el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud facilitará el cumplimiento del objeto del Reglamento para la evaluación de las tecnologías sanitarias, en concreto, el establecimiento de un mecanismo que indica que todas las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba necesarios para la evaluación clínica conjunta de las tecnologías sanitarias han de ser presentados por el desarrollador de tecnologías sanitarias una única vez a escala de la Unión.

1.3. Mejoras para el acceso oportuno («timely») a los medicamentos

Medidas para mejorar el acceso oportuno («timely») a los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida y, en concreto, el uso compasivo y el acceso entre la autorización y las decisiones de precio y financiación, sin comprometer la negociación de precio o la sostenibilidad. Las acciones comprendidas son las siguientes:

- 1.3.1. Modificación del artículo 92 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGUR) para clarificar las reglas de pago por medicamentos no autorizados o no financiados. Como regla general, salvo casos justificados, gratuidad del uso compasivo antes de la autorización de comercialización, y la obligación de mecanismos de compensación o devolución cuando haya resolución sobre la financiación en la etapa entre la autorización y la financiación.
- 1.3.2. Sistematizar los cauces existentes para la interacción temprana («early dialogue») entre compañías, por un lado, y la administración, por otro (en sus diferentes facetas de reguladores, estructuras del sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias, la financiación y fijación de precio, y gestores de la prestación farmacéutica).
- 1.3.3. Propuesta para modificar el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, para regular el uso de medicamentos sin autorización de comercialización.
- 1.3.4. Establecimiento de procedimientos en el ámbito de la financiación para delimitar qué medicamentos podrían estar sometidos a una financiación acelerada que podrá ser provisional o condicionada sujeta a revisión en función de las condiciones establecidas en la propia resolución (y sin impactar en un sentido u otro en la etapa de negociación).
- 1.3.5. Establecer procedimientos de acceso que supongan la colaboración entre compañías y el Estado que sirvan para complementar la generación de conocimiento sobre el funcionamiento del medicamento en vida real en áreas

⁸ Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE.

en las que predomine la incertidumbre, así como las condiciones de entrada y salida de este tipo de situaciones.

1.4. Mejoras en el procedimiento actual de financiación

Mientras se produce la evolución a un sistema como el referido en el apartado 1, para el procedimiento de financiación de nuevos medicamentos es necesario abordar al menos tres ejes, el marco legislativo, el marco procedimental y el marco decisorio.

En todo caso, debe contar con criterios claros, predictibilidad para las partes interesadas y reglas claras de uso o no uso durante la gestión del procedimiento.

Las acciones comprendidas en esta medida serían las siguientes:

1.4.1. Publicación de un nuevo Real Decreto de financiación y precio de los medicamentos, que regularía aquellos aspectos que deban desarrollarse reglamentariamente según lo previsto en la Ley.

1.4.2. Reformar los procedimientos de inclusión de nuevos medicamentos, incluyendo genéricos y biosimilares, y sus nuevas indicaciones en la financiación pública por el órgano competente, así como reforzar los criterios y el análisis terapéutico y económico para la fijación de los precios de los medicamentos por la CIPM, incluyendo todos los criterios establecidos en la Ley de Garantías. Se busca consolidar procesos de instrucción y resolución diferenciados e independientes, mejorar la evaluación económica para tener mayor eficiencia en la fijación de precios y reducir los tiempos de acceso a los medicamentos en general. Específicamente, los principales objetivos de esta reforma son:

- Realizar un mapa del proceso de decisiones, identificando las áreas de mejora en las que es necesario desarrollar nuevos procedimientos o reformar los vigentes, bajo los principios de la ética, la transparencia, la evidencia basada en datos y la rendición de cuentas.
- Desarrollar y publicar los criterios que, de acuerdo con las previsiones de la Ley, definen la financiación de medicamentos; incluyendo el beneficio clínico adicional, que incluya la salud percibida por el paciente y la incertidumbre en torno a este beneficio, así como las garantías de suministro, acceso y de autonomía estratégica, valorando la aportación de las empresas a la economía nacional y al tejido industrial. El desarrollo de estos criterios sería aprobado por la CDGAE.
- Establecer el marco en el que se desarrolle el análisis de evaluación económica y el impacto presupuestario del medicamento o producto sanitario para cumplir con el criterio de eficiencia. Todo ello teniendo en cuenta la incertidumbre financiera.
- Desarrollo participativo y publicación de las guías técnicas metodológicas necesarias, entre ellas las de estimación del beneficio clínico adicional relevante, de evaluación económica, impacto presupuestario, análisis de la incertidumbre y acuerdos flexibles.
- Definir rangos o intervalos de valores de referencia flexibles de la relación entre resultados en salud y costes, con carácter orientativo, que sean actualizados periódicamente.

- Impulsar la utilización, recogida, tratamiento y publicación de datos de calidad y sistemas de información orientados a resultados en salud y de contabilidad de costes, así como a la rendición de cuentas introduciendo métricas sobre el funcionamiento del sistema que sean evaluables.
- Establecer una política de comunicación sobre las decisiones de financiación y precio para ayudar a incrementar el grado de conocimiento de todas las partes interesadas, incluyendo pacientes, profesionales sanitarios y ciudadanía en general, y definiendo las informaciones que serán de naturaleza confidencial.
- Revisar los procedimientos establecidos para la financiación de medicamentos. Incluyendo cronograma de fases y acciones, intercambios reglados de información, limitación en el número de propuestas, objeciones mayores y menores, y establecimiento de procedimientos acelerados y condicionados.
- Revisar los procedimientos establecidos para la toma de decisiones, incluyendo el reglamento de funcionamiento, los intercambios reglados de información, posibilidad de audiencia en la CIPM que ayude a limitar las interacciones y sistemas de información para ayuda al procedimiento y seguimiento de las decisiones.

1.4.3. Revisar los criterios de fijación del precio de financiación pública de los medicamentos genéricos y biosimilares con directrices públicas. Que se puedan tener en cuenta aspectos diferenciales en cada caso; por ejemplo, costes de fabricación, próximas comercializaciones, dosificación o formas farmacéuticas especiales y precios dinámicos, entre otras).

1.4.4. Clarificación e integración de los sistemas de información necesarios para el seguimiento de los acuerdos de financiación y otros aspectos relacionados con la Estrategia. Incluyendo procedimientos para la elaboración de protocolos clínicos, en la medida de lo posible previos a la emisión de la resolución y acordados con la compañía, cuando proceda.

1.4.5. Desarrollo participativo y publicación de los criterios para la exclusión de la financiación pública. Serían aprobados por el Ministerio de Sanidad previo informe de la CDGAE.

1.5. Mejora del Sistema de Precios de Referencia

Es necesario introducir elementos de transparencia y flexibilidad que permitan una gestión ágil que genere un entorno competitivo y sostenible, eliminando los desequilibrios actuales del sistema y disminuyendo el riesgo de problemas de suministro asociados a su funcionamiento.

Las acciones comprendidas en esta medida serían las siguientes:

1.5.1. Establecer y publicar una contabilidad real del uso de diferentes tipos de medicamentos en España, tanto para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia como en los de centros sanitarios y sociosanitarios. Compararla con la de los países de nuestro entorno. Publicar las métricas de uso de

medicamentos fuera de patente y, de forma separada, entre marcas, medicamentos genéricos (analizando el impacto de las siglas EFG), y biosimilares.

- 1.5.2. Establecer un periodo de tiempo de al menos un año después de la entrada de un primer genérico o biosimilar para formar los conjuntos de referencia.
- 1.5.3. Estudiar alternativas para establecer el precio de referencia, de modo que no quede marcado en todos los casos por el precio más bajo, sino que puedan arbitrarse mecanismos alternativos.
- 1.5.4. Establecer un observatorio continuo de precios para disponer de la información sobre el funcionamiento del mercado de medicamentos y productos farmacéuticos. A partir de él se podrán formular propuestas de medidas cuando el mercado no introduzca la competencia deseada o, por el contrario, los precios hayan bajado tanto que pongan en peligro la viabilidad del producto para su continuo abastecimiento.
- 1.5.5. Exclusión de medicamentos estratégicos, con umbral mínimo de rentabilidad comprometido o de especial interés para el SNS arbitrando, en su caso, procedimientos alternativos de compra en los casos que proceda.
- 1.5.6. Modificación del procedimiento de fijación de precios para permitir la revisión al alza de precios en determinadas circunstancias, como las garantías de suministro, acceso y de autonomía estratégica, o procedimientos de compra alternativos, teniendo en cuenta las particularidades de los diferentes grupos de medicamentos.
- 1.5.7. Determinar las circunstancias en las que pueda tenerse en cuenta la creación de conjuntos de referencia diferenciados cuando la forma farmacéutica, dosis diarias definidas o las características técnicas de los dispositivos de administración del medicamento no permitan una adecuada comparación de su coste/tratamiento/día o supongan una innovación incremental de interés para los pacientes y/o el SNS.

1.6. Mejora de los procedimientos de compra de medicamentos

Las acciones comprendidas en esta medida serían las siguientes:

- 1.6.1. Crear un catálogo de buenas prácticas de compra pública conjugando acceso y sostenibilidad.
- 1.6.2. Generar una base de recomendaciones que facilite la concurrencia a través de los procedimientos ordinarios previstos en la Ley de Contratos del Sector Público sin que estos retrasen el acceso a los medicamentos, ni generen una carga administrativa no justificada y se consideren criterios de autonomía estratégica.

1.7. Reposicionamiento de medicamentos fuera de los periodos de protección a instancia de terceros sin ánimo de lucro

Poner en marcha fórmulas regulatorias y de financiación para hacer posible el reconocimiento de nuevas indicaciones de medicamentos ya disponibles en el mercado. El marco regulatorio se adaptará según se indique en el futuro Reglamento por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano actualmente en negociación en el Consejo de la UE. El reconocimiento de estas nuevas indicaciones será puesto a disposición de los Titulares de Autorización de Comercialización para que lo incorporen a sus fichas técnicas. El titular se beneficiará de los incentivos que regulatoriamente se establezcan, y, como

norma general, no implicará una penalización en el precio de financiación del medicamento.

1.8. Sistema de información nacional de consumo de medicamentos

Desarrollo de un sistema de información nacional de consumo de medicamentos que permita elaborar métricas y contar con información interna sobre el consumo y el coste real de adquisición de cada medicamento y producto sanitario. Incorporará el gasto por centro sanitario, área de salud y comunidad autónoma. El sistema de información se actualizará de forma continua para respaldar la toma de decisiones. Será de conocimiento y uso exclusivo de las unidades administrativas integrantes de los órganos colegiados de toma de decisiones en el ámbito farmacéutico y sanitario.

1.9. Completar la incorporación de biomarcadores y pruebas genéticas a la cartera de servicios del SNS

El diagnóstico basado en la genética, acompañado de estudios funcionales y antecedentes familiares, es uno de los pilares fundamentales de la medicina de precisión. 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.

Como muchos de los nuevos medicamentos se autorizan vinculados a la determinación previa de un biomarcador, es necesario que esté prevista la inclusión del biomarcador en la cartera de servicios en el momento en el que el medicamento se incluye en el nomenclátor de prestación farmacéutica del SNS.

En este sentido, se continuará y completará la implementación de una cartera común de biomarcadores en el SNS a través de un procedimiento transparente, ágil, basado en evidencias y que, como hasta ahora, cuente con la participación de Sociedades Científicas.

Para evitar la desigualdad entre regiones y/o centros, será imprescindible facilitar el intercambio de datos genómicos para uso primario y secundario, con las debidas garantías de seguridad y protección de datos personales.

1.10. Plan para fomentar el uso de medicamentos genéricos y biosimilares

Es necesario establecer políticas específicas que promuevan un mayor uso de genéricos y biosimilares como forma de mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos y contribuir a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, como reconoce la propia Estrategia Farmacéutica Europea.

Aunque las medidas relacionadas con el fomento del uso de medicamentos genéricos y biosimilares están recogidas en los apartados correspondientes (fijación inicial del precio, sistema de precios de referencia, compra pública, etcétera), la inversión 5 del componente 18 del PRTR incluye específicamente proyectos relacionados con la promoción del uso de medicamentos genéricos y biosimilares. En el seno del Comité Mixto descrito en la gobernanza se realizará un seguimiento mediante indicadores comunes que permita

medir el impacto de estas medidas en cuanto a tiempo y disponibilidad de nuevos medicamentos para los pacientes.

1.11. Plan para favorecer el acceso a medicamentos innovadores

Asimismo, la inversión 5 del componente 18 del PRTR incluye específicamente proyectos relacionados con el fomento de los medicamentos innovadores en el Sistema Nacional de Salud. Buena parte de las medidas incluidas en este primer eje tienen esa finalidad, incluyendo procedimientos específicos para reducir los plazos actuales. En el seno del Comité Mixto descrito en la gobernanza se realizará un seguimiento mediante indicadores comunes que permita medir el impacto de estas medidas en cuanto a tiempo y disponibilidad de nuevos medicamentos para los pacientes.

1.12. Actualización de la Disposición Adicional Sexta de la Ley de Garantías

Como se ha señalado, una de las bases de la Estrategia es la sostenibilidad del sistema. Uno de los elementos que forman parte de ella es la Disposición Adicional Sexta de la Ley de Garantías, prevista en la reforma 5ª del componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

En relación con ella se contemplan tres cambios:

- Ampliar el alcance de los ámbitos de las ventas de medicamentos dispensados, ampliándose a todos ámbitos de venta de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.
- La revisión del porcentaje de aportación como consecuencia de la ampliación de dicha base y de los criterios de minoración recogidos en PRO-FARMA o cualquier otro programa. Se incorporarán nuevos criterios como el impacto ambiental y la huella de carbono.
- El destino de los fondos relacionado con los ejes de la presente Estrategia.

EJE 2

El fomento de la investigación, la innovación y el desarrollo

España ha consolidado su posición de liderazgo en investigación clínica. Para seguir avanzando, es crucial impulsar la colaboración entre la administración, el sector privado y los centros de investigación, hospitales e institutos de investigación sanitaria. La investigación no solo mejora la calidad asistencial, sino que también mejora la equidad, brindando a los pacientes la oportunidad de participar en estudios clínicos y acceder a tratamientos eficaces antes de su autorización. Además, es necesario continuar impulsando la investigación traslacional y preclínica de alta calidad, e incorporar ciencia regulatoria desde las fases más tempranas de la investigación para facilitar el proceso de transferencia.

La colaboración bidireccional entre el sector público y privado es fundamental para el avance en I+D+i biomédico. Actualmente, el 44% de la inversión en I+D de las compañías se destina a proyectos de investigación en colaboración con hospitales e institutos de investigación sanitaria, universidades y centros de investigación. Esta sinergia permite desarrollar soluciones más eficientes, generar valor económico y acelerar la llegada de innovaciones al mercado y a los ciudadanos. Para seguir avanzando, debemos explorar nuevos modelos colaborativos y fomentar en mayor medida la transferencia de conocimiento entre ambos sectores.

Más allá de la investigación clínica, España es además una potencia científica en el área de las ciencias de la vida. Por eso, la colaboración y la transferencia de conocimiento van a ocupar un lugar estratégico en nuestro sistema de I+D+i. En el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia se ha intensificado la inversión en I+D+i y se han desarrollado nuevos instrumentos de transferencia de conocimiento, Proyectos de colaboración público-privada incentivados de manera conjunta por el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y la Agencia Estatal de Investigación a través de programas como Misiones y Transmisiones, los doctorados industriales, y las asociaciones y partenariados europeos, la posibilidad de constituir sociedades mercantiles público-privadas (por ejemplo, TERA FRONT), así como la participación de empresas privadas (tanto farmacéuticas como biotecnológicas) para impulsar la I+D+i desde el entorno de salud al empresarial.

De esta manera se pretende coordinar capacidades científicas y empresariales para lograr un avance más rápido en el desarrollo de productos de interés sanitario, alineando los esfuerzos de personal investigador académico con los retos empresariales y las necesidades sanitarias no cubiertas, a la vez que se fomenta la creación de empleo y la competitividad y resiliencia del tejido industrial.

Se contemplan seis medidas:

2.1. Incrementar la financiación en investigación clínica y preclínica.

En el marco de la reforma de la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación se establece el objetivo de que la financiación pública en I+D aumente regularmente de forma que alcance el 1,25% del PIB en 2030. Se espera que este incremento movilice la inversión privada, logrando así una inversión total en I+D del 3%, en línea con la Recomendación (UE) 2021/2122 del Consejo de 26 de noviembre de 2021 sobre un Pacto de Investigación e Innovación en Europa, y las Conclusiones del Consejo de 1 de diciembre de 2020.

2.1.1. Consolidación de instrumentos públicos de financiación de investigación clínica independiente y programas de investigación preclínica.

Dentro del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación (PEICTI) 2024-2027, a través de la Acción Estratégica en Salud (AES) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), se financiarán acciones y líneas de investigación prioritarias alineadas con la Estrategia que, en conjunto con la financiación en la modalidad de investigación clínica independiente y en colaboración con el sector privado, permitan hacer frente a los retos y necesidades en salud.

2.1.2. Acciones coordinadas de financiación mixta para fases preclínicas y clínicas.

Mediante el impulso de la investigación preclínica y clínica en España, se crearán incentivos para el crecimiento y establecimiento de empresas biotecnológicas, el mantenimiento de la propiedad intelectual e industrial generada y se fomentarán nuevas oportunidades de innovación para aquellas empresas relacionadas con toda la cadena de valor asociada al desarrollo de medicamentos. Para ello, es necesario dotar al sector de programas de financiación que se adecúen a las necesidades e impacto de sus innovaciones, a las características de las pymes biotecnológicas y que se adapten a cada estadio del ciclo de innovación.

2.1.3. Incrementar la investigación en atención primaria.

A través de la AES del ISCIII, se lanzará, conjuntamente con las CCAA, un programa dirigido a favorecer la realización de ensayos clínicos en Atención Primaria (AP), en colaboración entre las instituciones públicas y los entes privados involucrados en dichos ensayos. Además, se impulsará la creación de nuevas unidades de investigación clínica para fomentar la investigación clínica en AP. Se desarrollará un mapa de I+D en AP para conocer los recursos, infraestructuras y capacidades existentes relacionadas con el desarrollo de I+D en el ámbito de AP. Ello permitirá identificar sinergias, dar visibilidad a la actividad de investigación realizada en el ámbito de AP y planificar de forma eficiente las actuaciones.

Se promoverá la investigación cooperativa en Red específica de AP mediante la priorización en las convocatorias de Redes de Investigación Cooperativa Orientadas a Resultados en Salud, así como convocatorias de asociaciones europeas de investigación (partenariados) en biomedicina y salud en investigación clínica con orientación en atención primaria.

2.1.4. Incrementar la investigación de fases precoces y «first in human» (FIH) procedentes del sector privado.

La mayor proporción de ensayos en fases tempranas en nuestro país indica una mayor valoración del ecosistema español por los promotores de ensayos. Además de una regulación ágil y eficiente, destaca la calidad, infraestructuras y prestaciones del SNS para desarrollar este tipo de investigación clínica en unidades específicas.

2.1.5. Se promoverá la participación en nuevos partenariados/asociaciones europeas de investigación y recursos de referencia

El Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, a través del ISCIII potenciará la participación nacional en aquellas asociaciones y/o partenariados de investigación europea del programa marco de investigación en salud, que tengan actividad en la investigación clínica y preclínica, alineada con las líneas de actuación de la presente estrategia, como el partenariado ERDERA en enfermedades raras (European Rare Diseases Research Alliance), la participación de España en el partenariado europeo de investigación OH-AMR (como continuación de la Iniciativa de Programación Conjunta sobre la Resistencia a los Antimicrobianos, JPIAMR⁹), el programa ERA4HEALTH coordinado por el ISCIII (en dieta, nanomedicina y enfermedades cardiovasculares), el futuro partenariado de investigación en pandemias, el partenariado europeo EP-PERMED de medicina personalizada de precisión y en otras actuaciones internacionales con participación mixta público-privada.

España participará en la iniciativa “1 Million Genomes”, desarrollando las capacidades necesarias en este ámbito para participar en la federación de cohortes nacionales que, en el caso de España, se estima que podría contribuir con una cohorte de datos secuenciado (Genoma Español de Europa, GoE) del 10% (60.000 habitantes) representativos de nuestra población.

El ISCIII participará en la red EURlabs para productos sanitarios de diagnóstico in vitro (DIV) de alto riesgo como laboratorio de referencia de la UE (EURL) para facilitar el desarrollo e implementación de este tipo de dispositivos y su uso en entornos orientados al desarrollo de nuevos antimicrobianos.

2.2. Reforzar las estructuras de soporte críticas en investigación clínica y preclínica.

2.2.1. Diálogo con los agentes implicados en la realización de ensayos clínicos.

Se establecerán mesas de diálogo para identificar y resolver aspectos que presenten complejidad técnica o deriven de la creciente digitalización de los ensayos clínicos y la adaptación al Reglamento europeo. Se impulsarán los ensayos clínicos descentralizados, en línea con la iniciativa ACT EU —Ace-

9 <https://www.jpiamr.eu/about/>

lización de los Ensayos Clínicos en la UE— para abrir la oportunidad de participar a un mayor número de pacientes en todo el territorio nacional y la inclusión de una población más diversa. En el marco de la gobernanza establecida por el Reglamento Europeo de Datos de Salud, los organismos de acceso a datos de cada uno de los estados miembros podrán realizar con las garantías adecuadas, el análisis de los datos de los estudios de forma federada.

Se trabajará en los elementos descentralizados recogidos en el *recommendation paper* de HMA que incluye: monitorización remota con verificación de datos fuentes, e-consent, entrega de medicamentos de investigación administrables al domicilio del paciente, servicio de enfermería móvil (mobileNursing-MN), centros colaboradores y el reclutamiento de pacientes a través de diferentes plataformas y canales digitales.

2.2.2. Establecimiento de un marco nacional para el uso secundario de datos sanitarios y la generación de conocimiento federado con el marco europeo.

El Espacio Nacional de Datos en Salud, federado con el Espacio Europeo de Datos de Salud, facilitará, tanto a las compañías farmacéuticas como a otros investigadores, la realización de estudios y análisis con datos de vida real con finalidades de investigación e innovación en medicamentos. Su modelo de gobernanza y condiciones de acceso se desarrollará normativamente bajo el liderazgo del Ministerio de Sanidad a través del Consejo Interterritorial del SNS, con los recursos y capacidades para facilitar el acceso y el uso a todos los conjuntos de datos generados a través de todas las restantes iniciativas de la Estrategia.

En este ámbito, la Estrategia de Salud Digital del SNS y la constitución del Espacio Nacional de Datos de Salud son dos iniciativas que ya están en marcha en nuestro país en el marco del PERTE Salud de Vanguardia, y que tienen una importancia capital para esta Estrategia, especialmente en el ámbito del uso secundario de los datos, así como la integración de los mismos con los datos obtenidos en las infraestructuras de investigación en Salud.

Es clave establecer un marco regulatorio nacional, que desarrolle el reglamento y que proporcione transparencia y facilidad para el uso de los datos de salud con finalidades que beneficien a la salud de las personas y respeten sus derechos a la protección de los mismos. La evidencia generada desde los datos en salud podrá complementar la información obtenida por los ensayos clínicos en el procedimiento de autorización de nuevos medicamentos cuando sea pertinente, mejorando la innovación en medicamentos y aumentando la eficiencia del sistema sanitario. De esta manera, el ecosistema de I+D+i que se pretende desarrollar podrá aprovechar y optimizar todos los datos disponibles para la investigación de nuevos productos, la generación de evidencia sobre los existentes y, en general, la mejora de la capacidad del sistema para atender las necesidades de salud de la población, en el cambio de modelo hacia la demanda.

Es preciso reforzar las estructuras de ciberseguridad en los centros hospitalarios para proteger debidamente los datos de los ensayos clínicos, adoptando estándares de compatibilidad entre todos los actores para hacer de la digitalización una seña distintiva de la investigación clínica en todo el país. Se impulsará la participación de las empresas farmacéuticas españolas y de

centros asistenciales y de investigación públicos españoles en los numerosos programas que se están desarrollando en el ámbito europeo.

2.2.3. Desarrollo de las capacidades de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

Los CEIm son una piedra angular del ecosistema de ensayos clínicos en España, y una de las claves del éxito de nuestro país. Con el fin de desarrollar sus capacidades, se elaborarán de guías de mejores prácticas en la evaluación de ensayos clínicos. Se incluirán recomendaciones sobre aspectos de protección de datos y ciberseguridad para asegurar la integridad de los datos utilizados en la investigación clínica.

Se seguirán potenciando las capacidades de los CEIm. Para ello es imprescindible la participación y compromiso de diferentes órganos gestores de las CCAA.

2.2.4. Reforzar las estructuras de soporte a la investigación biomédica incorporando elementos de cohesión territorial.

Se reforzarán, incorporando elementos de cohesión territorial, las estructuras de soporte a la investigación con el objetivo de aumentar sus capacidades de especialización. Entre ellas se seguirá impulsando aquellas del ámbito del ISCIII, como el Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER), la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCReN), los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS), las redes temáticas y las futuras redes colaborativas, así como otros Organismos Públicos de Investigación (CSIC o CIEMAT, entre otros), Universidades y agentes del SECTI y SNS que tengan capacidades de especialización en investigación biomédica, sanitaria y farmacéutica en preclínica y clínica.

Se promoverá la dotación a los centros de los medios materiales y humanos con el incremento de los contratos o programas de ayudas para la intensificación de la actividad investigadora para facultativos especialistas del SNS, incremento de los contratos de gestión en investigación en salud en los IIS para ganar agilidad en los procesos de gestión de la investigación o el incremento de los contratos de personal técnico bioinformático de apoyo a la investigación en los IIS, así como, dotarlos de infraestructura y personal especializado (study coordinators, data managers, enfermería especializada, farmacia hospitalaria, administración y documentación, etc.) en la gestión y ejecución de los ensayos clínicos, entre otros.

Se desarrollarán las Unidades de Investigación Clínica en el SNS a través de actuaciones propias del ISCIII, con un umbral mínimo de dedicación a la investigación clínica independiente y la investigación en medicamentos y áreas de interés estratégico. Las infraestructuras y las capacidades de investigación clínica en el SNS español deben evolucionar para retener y aumentar las inversiones procedentes de la industria farmacéutica y, simultáneamente, mejorar el acceso equitativo a la misma por parte de los pacientes. La inversión se utilizará para la ampliación y generación de ecosistemas de investigación clínica en diferentes niveles de complejidad a desarrollar conjuntamente entre las Comunidades Autónomas y el ISCIII.

2.2.5. Simplificación y cohesión administrativa en investigación.

Se elaborarán contratos tipo de carácter orientativo con clausulados armonizados que puedan ser utilizados por los centros del SNS. Junto con la simplificación de las memorias económicas, se permitirá minimizar tiempos y costes de administración. En los mismos, estarán contempladas cláusulas que aseguren la transparencia en la publicación de resultados de los ensayos y los recursos públicos utilizados -tanto materiales como humanos- y el procedimiento y tiempo de reporte de los resultados a las autoridades competentes.

2.2.6. Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA).

Esta propuesta promueve la identificación de capacidades e instalaciones distribuidas por diferentes entidades a lo largo del Estado. Se organiza alrededor de la cadena de valor en el desarrollo científico de medicamentos de terapia avanzada, con una perspectiva regulatoria (de la fase preclínica y clínica en fases precoces), de excelencia en la producción, cohesión territorial y orientación hacia los principales retos de la sociedad.

El objetivo es reunir, coordinar y amplificar las capacidades ya existentes dentro del Sistema Español de Ciencia Tecnología e Innovación (SECTI) bajo una infraestructura científico-técnica en red de I+D+i.

El ISCIII será el encargado de articular y coordinar los nodos de este consorcio en red, en el que podrán participar centros con actividad de I+D+i y hospitales del SNS que dispongan de las capacidades necesarias. La estructura de CERTERA facilitará el establecimiento de alianzas estratégicas con el sector industrial y dispondrá de mecanismos para permitir la continua incorporación de nuevas entidades.

El Consorcio prestará servicios a los grupos de investigación, y desarrollará y consolidará una red coordinada de infraestructuras y personal.

2.3. Investigación e implementación de la Medicina Personalizada de Precisión.

2.3.1. Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología (IMPACT).

La cohorte IMPACT, así como los diferentes resultados procedentes de los estudios de implementación asociados al programa IMPACT, con sus tres pilares, deberían jugar un papel central en la cooperación público-privada entre la industria farmacéutica y el sector académico. Requiere una mayor participación de la industria en sus ejes estratégicos, así como internacionalizar el Proyecto.

Se reforzará la implantación de IMPACT a través de las misiones conjuntas Ciencia-Sanidad con el objetivo de seguir consolidando una implantación equitativa y con cohesión territorial de la medicina de precisión en España. Entre sus objetivos se impulsarán proyectos capaces de transformar la toma de decisiones en la práctica clínica y en las medidas de salud pública, avanzando en una Medicina más segura, eficiente, preventiva y predictiva, basada en la adecuada utilización de datos masivos y adaptada a las características individuales que afectan a la salud.

2.3.2. Despliegue de la taxonomía genómica de resistencias antimicrobianas (AMR).

La AMR precisa del uso de herramientas genómicas en el ámbito clínico que permita la caracterización precoz del genotipo microbiológico responsable de la resistencia que en cada momento tenga relevancia clínica e individualizada en cada persona enferma. Las acciones coordinadas entre el ISCIII, los partenariados europeos o internacionales y los centros clínicos con suficiente capacidad diagnósticas en este ámbito promoverán su implementación en la práctica clínica diaria y su coordinación con el PRAN.

2.4. Estimular el uso y desarrollo de herramientas de financiación de I+D+i.

Dentro de las acciones propuestas para impulsar la colaboración público-privada bidireccional en I+D+i biomédica se proponen varias acciones encaminadas a favorecer el uso y desarrollo de herramientas financieras de I+D+i. En este sentido, CDTI dispone de muchos instrumentos desarrollados para apoyar a las compañías que hacen I+D, apoyando de manera transversal y a través de numerosos instrumentos a las empresas. Dentro de esta línea estratégica se propone:

2.4.1. Impulsar la coinversión público-privada para la capitalización en etapas tempranas de empresas basadas en el conocimiento (CDTI INNVIERTE).

El CDTI, bajo el programa INNVIERTE¹⁰, gestiona su participación en varios fondos de inversión de capital riesgo que invierten en empresas de base tecnológica o innovadoras en distintos sectores y etapas de crecimiento. Este programa se instrumenta a través de la sociedad de inversión colectiva de tipo cerrado INNVIERTE Economía Sostenible SICCC S.M.E., S.A., auto gestionada y sometida a la supervisión de la Comisión Nacional del Mercado de Valores y de la que el CDTI es accionista único.

Para apoyar la capitalización de empresas innovadoras, se realizarán coinversiones directas con inversores privados en empresas tecnológicas que pueden ser tanto primeras inversiones como follow-on en empresas ya participadas. El colectivo objeto de las coinversiones serán empresas españolas tecnológicas e innovadoras, de tamaño medio o pequeño, que se apalanquen en tecnología novedosa, sean fuente de ventaja competitiva y desarrollen un producto, servicio o proceso innovador con potencial de dar lugar a un modelo de negocio sostenible que permita la creación de valor en el mercado.

2.4.2. Fondo de capital semilla para la transferencia de tecnología de entidades basadas en el conocimiento: CDTI INNVIERTE.

De forma específica, bajo el programa INNVIERTE descrito en la acción previa y bajo el uso de herramientas específicas orientadas a primeras inversiones, se desarrollará una actividad enfocada en entidades basadas en el conocimiento que deberán resultar en actividades específicas de transferencia de tecnología¹¹.

¹⁰ <https://www.cdti.es/index.asp?MP=4&MS=0&MN=1&TR=C&IDR=2469>

¹¹ <https://www.cdti.es/index.asp?MP=4&MS=0&MN=1&TR=C&IDR=2469>

2.4.3. Transmisiones.

Esta acción está dirigida a promover proyectos bajo el esquema de colaboración público-privada, financiando a entidades del sistema de investigación y empresas para que colaboren en el desarrollo de proyectos de I+D+i en áreas estratégicas como la salud.

2.4.4. Proyecto Importante de Interés Común Europeo (IPCEI)

El Proyecto Importante de Interés Común Europeo 'Med4Cure' permitirá a los Estados miembros apoyar un total de 14 proyectos de 13 empresas que darán lugar a más de 70 colaboraciones, así como a 11 miembros asociados.

España formará parte de este proyecto con seis empresas con el que se espera movilizar esperamos movilizar 100 millones en ayudas para el sector biofarmacéutico.

2.4.5. Desarrollo de herramientas específicas para el desarrollo de Terapias Avanzadas y otros medicamentos innovadores y su transferencia al sector productivo.

Esta acción está vinculada también con las estructuras de soporte para el desarrollo de terapias avanzadas con CERTERA (ver punto 2.2.6).

- Compra pública de innovación (CPI) dirigida al ámbito de la salud.

La herramienta de CPI supone una modalidad administrativa de colaboración público-privada que permite el desarrollo de soluciones para necesidades clínicas no cubiertas y no disponibles en el mercado. Supone una oportunidad para el desarrollo de soluciones cuya aproximación industrial exige un riesgo inasumible sea por tamaño o por probabilidad de éxito.

Se promoverá el uso de esta herramienta para resolver situaciones que incluyan estas características y que permitan complementar capacidades científicas del sector académicas en las que sea necesaria la colaboración para promover la transferencia efectiva de tecnología. Como ya se está haciendo a través del instrumento de Compra Pública Precomercial de CDTI o la línea FID (Fomento de la Innovación desde la Demanda).

- Sociedad Mercantil de capital mixto.

Se ha lanzado TERA FRONT como herramienta de colaboración público-privada que permite la creación de una sociedad mercantil orientada al desarrollo de terapias avanzadas, entre otras, desde las fases clínicas precoces hasta la comercialización, en su caso, de diferentes productos. El papel de la participación pública está orientado a obtener un retorno social de las inversiones. Esta sociedad cuenta con un 51% de participación de socios privados y un 49% de aportación pública a través del programa INNVIERTE del CDTI (ver punto 2.4.1) y el ISCIII como órgano científico asesor. Las aportaciones de capital del sector privado están asociadas a la suficiente capacidad industrial en territorio español por parte de los socios de tal manera que el eventual escalado de los productos desarrollados sea viable en nuestro país.

Esta iniciativa para terapias avanzadas podrá ampliarse posteriormente con otras alianzas o partenariados público-privados para la creación de sociedades mercantiles orientadas al desarrollo de tecnologías sanitarias innovadoras para el SNS.

2.5. Promover la interacción e integración de la actividad en I+D+i entre los sectores público y privado.

2.5.1. Planes de matching orientados a mejorar el conocimiento mutuo entre Organismos Públicos de Investigación, IIS y sector académico en general e industria farmacéutica.

Impulso de mecanismos de conexión que permitan unir capacidades científicas de grupos de investigación e instituciones académicas con los departamentos de I+D+i del sector industrial farmacéutico. El objetivo es incrementar la colaboración público-privada para la transferencia de conocimiento. Se creará una “guía de acceso” para orientar a los desarrolladores que participen en los programas de financiación público-privada hacia modelos de acceso que retengan un retorno social de la inversión pública.

En áreas de especial interés estratégico para la seguridad nacional y la salud global, se seguirán modelos exitosos de colaboración público-privada como la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Olvidadas (DNDi), o el Pool de Patentes de Medicamentos (MPP), ya sea mediante la firma de Memorandos de Trabajo y Colaboración entre organismos públicos y privados de investigación españoles, o mediante la replicación de los contratos de colaboración de dichas organizaciones. Esto permitirá en el caso de los acuerdos de licencia con estas organizaciones, la externalización de la gestión de los acuerdos, reduciendo costes administrativos, así como la internacionalización de las innovaciones generadas en España siguiendo criterios de responsabilidad social corporativa. En el caso de la replicación y adopción de los acuerdos de estas organizaciones en el ecosistema de investigación española, se intentará conseguir una rápida transferencia de la evidencia al ámbito industrial/comercial, reteniendo ciertos criterios de interés público (como, por ejemplo, march-in rights).

Los ministerios implicados promoverán, conjuntamente con los diferentes actores industriales, las acciones que sean precisas para promover el acceso a tecnologías y productos sanitarios a nivel global en contextos de Emergencias de Salud Pública de Importancia Internacional (PHEIC).

2.5.2. Impulsar la colaboración con CDMOs/CROs especializadas en desarrollos preclínicos y fases clínicas precoces procedentes de centros de baja capitalización, tanto académicos como de entidades basadas en el conocimiento.

Se propone un acercamiento entre CDMOs/CROs del sector y el desarrollo de verticales especializadas en las necesidades del sector académico que permitan la interacción continuada entre ambos tipos de entidades. Ello permitirá establecer un sistema de acompañamiento de los proyectos para continuar hacia fases clínicas conforme a las necesidades y los requerimientos científicos, técnicos y regulatorios. Se analizarán las iniciativas autonómicas en innovación abierta y codesarrollo público-privado en descubrimiento de fármacos, que tengan posibilidad de escalar a nivel nacional e internacional en colaboración con el asesoramiento que puede darse desde el área de preclínica de la AEMPS.

2.6. Acciones de formación específicas en áreas de I+D+i

Se promoverá la congruencia entre las acciones de formación dirigidas a la formación de pacientes y profesionales. En este sentido, significar que el PERTE tiene como una de sus líneas transversales la de fortalecer la formación partiendo de la alianza entre las empresas, los centros del SNS, y los centros de investigación, existiendo una Comisión de Formación de la Alianza Salud de Vanguardia.

2.6.1. Formación de profesionales.

Se elaborarán documentos de elevado valor técnico, se asegurará un alto nivel de difusión y la formación adecuada de los agentes implicados en materia de investigación clínica.

Se establecerán mecanismos de asesoría y comunicación temprana entre los investigadores (tanto académicos, sin ánimo de lucro o como comerciales) y la AEMPS, a través de la Oficina de Innovación y del programa de Asesorías Científicas Nacionales. La AEMPS programará acciones formativas periódicas dirigidas a distintos agentes para identificar y resolver aspectos que presenten complejidad técnica, o se deriven de la creciente digitalización de los ensayos clínicos o la adaptación al Reglamento europeo.

La AEMPS proporcionará asesoría científico-regulatoria a promotores sin ánimo de lucro que busquen nuevas indicaciones en el reposicionamiento terapéutico. Esta actividad se incentivará mediante la exención de tasas a medicamentos en periodo fuera de protección de datos.

El ISCIII, a través de la Escuela Nacional de Sanidad, participará en la formación de profesionales en prácticas de investigación clínica académica o independiente de cara a convocatorias nacionales y europeas con financiación competitiva.

2.6.2. Formación de pacientes y para pacientes.

La AEMPS junto a otros organismos públicos desarrollará un programa formativo para asociaciones de pacientes/escuelas de pacientes en el ámbito de la I+D de medicamentos y en el uso secundario de datos de salud. Se incorporará la formación sobre el valor de compartir datos para investigación, y cómo esto puede afectar tanto a su salud como a la innovación en nuevos medicamentos.

Es un programa formativo de alcance nacional, que cuente con el apoyo institucional y la participación de la AEMPS y las CCAA (a través de representantes de los CEIm y de investigadores de los IIS), así como de otros agentes relevantes en el sector.

EJE 3

Competitividad, resiliencia y ecosostenibilidad del ecosistema industrial y sus cadenas de suministro.

Europa sigue perdiendo peso en inversiones en I+D de nuevos medicamentos respecto a Asia y a Estados Unidos. De igual forma, Europa se enfrenta también a una reducción en la fabricación de medicamentos genéricos y de principios activos. Además de este problema, surgen grandes retos como la resistencia a los antibióticos, los problemas de desabastecimiento y las tensiones en las cadenas globales de suministro de medicamentos, la sostenibilidad medioambiental y la amenaza de nuevas pandemias.

En este entorno, las instituciones europeas reconocieron la necesidad de emprender acciones en favor de este sector industrial, recuperando la soberanía estratégica farmacéutica, diversificando la cadena productiva y reduciendo la alta dependencia de terceros países.

Captar capital, talento e inversiones y generar empleo de calidad en este sector industrial son objetivos fundamentales. Y una de las principales palancas con que se cuenta es la conocida como Autonomía Estratégica industrial. La pandemia COVID y la situación geopolítica europea han marcado una senda de trabajo para ello a través del apoyo empresarial para aumentar las capacidades de producción en el territorio europeo, reforzar logísticamente el suministro y asegurar el abastecimiento de las materias primas y de las distintas tecnologías sanitarias. Ello se traduce en una estrategia de fortalecimiento de la resiliencia industrial y económica de nuestro país para dar una mejor y más rápida respuesta a la sociedad en situación de emergencia nacional. Así, el 6 de octubre de 2020, el Consejo de Seguridad Nacional propuso la creación de una Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial (RECAPI).

Como objetivo se intensificará el trabajo para la puesta en marcha de RECAPI, que estará enfocada en la identificación de los recursos industriales esenciales, el establecimiento de una producción industrial que garantice el suministro, una rápida capacidad de movilización de la producción industrial y el abastecimiento eficiente de estos recursos en situaciones excepcionales de alta demanda social.

Para conseguir este objetivo, es necesario también impulsar, en línea con la Comisión Europea, la identificación de los recursos esenciales de los sectores productivos estratégicos, como el farmacéutico o el de principios activos.

Además, es fundamental el fomento y el apoyo para la transformación digital de las empresas industriales, así como la mejora de su sostenibilidad ambiental.

En este trabajo conjunto será fundamental el impulso a la futura Ley de Industria, actualmente en tramitación, que tiene entre sus objetivos: la promoción de un entorno favorable a la generación de ecosistemas industriales y el impulso de proyectos tractores y de interés general; la promoción industrial y la mejora de su competitividad; la internacionalización de la empresa industrial; la atracción de inversiones estratégicas y tractoras de la economía; la planificación estratégica de la actividad industrial, y la salvaguardia de la base industrial que suministra recursos de primera necesidad y de carácter estratégico.

Por último, la nueva Ley establecerá la necesidad de aprobar una Estrategia Española de Industria y Autonomía Industrial, en la que se determinarán los sectores estratégicos para el período con sus retos y transformaciones deseadas. Hay que señalar que la industria farmacéutica en España es una industria relevante, competitiva en relación con la calidad en otros países de nuestro entorno, con un nivel elevado de presencia de tecnologías farmacéuticas avanzadas y con disponibilidad de personal altamente cualificado.

Existe un ecosistema de investigación en biotecnología (universidades, centros de investigación, startups y fondos de inversión especializados) que ya ha demostrado su capacidad de evolucionar desde grupos de investigación a empresa industrial y que es necesario reforzar. Baste decir que, en la actualidad, algunos de los medicamentos más demandados del mundo tienen base biotecnológica. El fomento de este tipo de producción industrial debe ser un objetivo.

Teniendo en cuenta lo anterior, son tres las áreas de trabajo principales para el fortalecimiento del sector industrial farmacéutico.

3.1. Fomento y apoyo a la competitividad. Programa PROFARMA.

Una política industrial adecuada debe seguir fomentando la competitividad del sector farmacéutico, potenciando y reconociendo sus esfuerzos en producción, investigación, desarrollo, modernización e innovación en nuestro país. La inversión y el desarrollo del avance en ciencia y su traslación al sistema productivo farmacéutico, a la creación de empleo y a los resultados económicos, son los aspectos fundamentales del programa PROFARMA, que clasifica los esfuerzos de las empresas que participan en el programa sobre dichos objetivos.

En este sentido, se evaluarán, por parte del Gobierno de España, los resultados obtenidos por el plan PROFARMA, desde su puesta en marcha y antes de sus futuras prórrogas. Los resultados de estas evaluaciones se incorporan al plan para darle continuidad en periodos de cuatro años a partir de 2025.

Además de las modificaciones que se lleven a cabo —y que, en última instancia, han de ser en todo caso aprobadas en la CDGAE—, se avanzará en poner el acento en aquellas líneas que se recogen en esta Estrategia.

Igualmente, el PROFARMA reconocerá la actividad investigadora y de colaboración con el Sistema Nacional de Salud de los centros de innovación

digital, potenciando así el uso de los datos y del aprendizaje automático para impulsar la innovación y el desarrollo de medicamentos.

Por otro lado, en respuesta a la necesidad de dar estímulo a los proyectos de colaboración empresarial, se valorarán los proyectos de I+D+i de las empresas farmacéuticas conforme a modelos de asociación que vayan más allá de los consorcios.

Además, una vez en vigor la nueva Ley de Industria, el programa PROFARMA deberá tener en cuenta los instrumentos de apoyo al desarrollo de capacidades industriales estratégicas que ésta determine, favoreciendo así de forma coordinada los objetivos perseguidos de autonomía estratégica abierta.

3.2. Coordinación de instrumentos financieros de apoyo.

Uno de los objetivos señalados es impulsar las inversiones para aprovechar todas las externalidades positivas que la industria farmacéutica tiene sobre la economía del país.

Son varios los instrumentos de apoyo financiero del Ministerio de Industria y Turismo al sector industrial y, por tanto, también a la industria farmacéutica en particular:

Por un lado, a través de ENISA, se financian nuevos proyectos innovadores empresariales, así como proyectos de crecimiento basado en la innovación de pequeñas y medianas empresas del sector farmacéutico, favoreciendo la entrada de nuevas soluciones al mercado y de nuevos modelos de producción más competitivos, innovadores y sostenibles. ENISA da respuesta al emprendimiento y al crecimiento innovador como uno de los motores estratégicos de la economía de nuestro país.

El Ministerio de Industria y Turismo también cuenta con la línea de ayudas a la innovación y sostenibilidad, para dar apoyo a proyectos industriales de investigación, de desarrollo e innovación (I+D+i), así como a las inversiones enfocadas a la sostenibilidad a través de la mejora de la eficiencia energética y la protección ambiental más allá de las normas de la Unión. Este instrumento, es la herramienta al impulso del desarrollo tecnológico de las empresas y de los sectores industriales con gran efecto tractor sobre otras actividades auxiliares y complementarias, así como a las cadenas de valor estratégicas.

De igual forma, el Ministerio de Industria y Turismo pone a disposición de las empresas industriales, y por tanto a las empresas de la industria farmacéutica, la línea de ayudas Industria Conectada 4.0, Activa Financiación. Esta actuación persigue el apoyo a proyectos que promuevan la transformación digital de las empresas industriales y a la mejora de su sostenibilidad ambiental como consecuencia de su digitalización. En particular, esta actuación tiene como objetivo apoyar la incorporación de conocimientos, de tecnologías y de innovaciones destinadas a la digitalización de los procesos y a la creación de productos y servicios tecnológicamente avanzados y de mayor valor añadido en las empresas industriales. Se apoyan proyectos en el ámbito de la digitalización industrial, tanto a la investigación industrial y el desarrollo tecnológico, como a la innovación de procesos y de organización de empresas industriales.

Asimismo, el Fondo de Apoyo a la Inversión Industrial Productiva (FAIIP), promovido por el Ministerio de Industria y Turismo y gestionado por la empresa pública SEPIDES, tiene la finalidad de prestar apoyo financiero retornable para promover inversiones de carácter industrial que contribuyan a favorecer el desarrollo, la competitividad y las capacidades industriales del sector industrial en nuestro país. El FAIIP financia sociedades mercantiles privadas que desarrollan o vayan a desarrollar una actividad industrial productiva, con independencia del tamaño, apoyando actuaciones orientadas a la sostenibilidad ambiental.

Junto a estos instrumentos, el sector industrial farmacéutico cuenta también con otros instrumentos como: el Fondo de Coinversión (FOCO), instrumento financiero público gestionado por COFIDES, que tiene como objetivo movilizar recursos de inversores extranjeros, tanto públicos como privados, para impulsar las inversiones productivas de las empresas privadas en territorio español en sectores estratégicos; o los instrumentos de apoyo del CDTi a las inversiones en I+D a través de distintas iniciativas que adquieren especial relevancia para el sector salud mediante acciones específicas de apoyo.

En relación con esto y partiendo de que una de las necesidades de la industria farmacéutica es mejorar el acceso a estos instrumentos de apoyo financiero, se diseñarán e implementarán las medidas adecuadas para una mejor coordinación interna entre los diferentes instrumentos y organismos relacionados.

Por último, teniendo en cuenta la relevancia cada vez mayor del acceso a la financiación de las startups y pymes enfocadas al desarrollo biotecnológico, de nuevas tecnologías sanitarias disruptivas, se prestará una atención especial a los instrumentos de ENISA para la puesta a disposición de estas empresas de herramientas de financiación de características adecuadas para startups y Pymes del sector.

Todos estos instrumentos de promoción industrial serán orientados a las áreas estratégicas definidas y se coordinarán en el marco de la gobernanza de la Estrategia.

3.3. Regulación y autonomía estratégica

Sin duda el sector industrial farmacéutico es un sector ampliamente regulado, influyendo esta característica de forma notable en su avance y competitividad.

Como se ha señalado a nivel europeo, la Estrategia Farmacéutica para Europa pretende crear un marco regulador orientado al futuro y de apoyo a la industria farmacéutica en la promoción de la investigación y de las tecnologías sanitarias que llegan a los pacientes para satisfacer sus necesidades terapéuticas, al mismo tiempo que se tratan las deficiencias del mercado. La presente Estrategia de la Industria Farmacéutica se ha diseñado de forma alineada con la estrategia europea. La principal acción de la Estrategia Farmacéutica para Europa es la reforma de la legislación farmacéutica de la UE. A este respecto, cabe mencionar la creación de HERA, la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias o el acuerdo para impulsar la inversión en tecnologías críticas a través de la Plataforma de Tecnologías

Estratégicas para Europa (STEP). Así pues, la autonomía estratégica abierta que se plantea a nivel europeo abarca tanto la fabricación de medicamentos (incluida la avanzada) como la I+D+i, a fin de recuperar la competitividad en la carrera hacia la innovación biomédica a nivel global.

Por otra parte, se participará activamente en la Alianza de Medicamentos Críticos (AMC). La AMC es un órgano consultivo que, a través de dos líneas de trabajo —fortalecimiento de capacidades de fabricación en la UE y diversificación de cadenas de suministro— identificará las soluciones para garantizar la disponibilidad de medicamentos críticos en la UE. De sus recomendaciones podría surgir la propuesta de una ley de Medicamentos Críticos de la UE, similar a la Ley de Materias Primas Críticas o la Ley Chips, para implementar medidas políticas que fortalezcan la producción de medicamentos críticos dentro de la UE y mejoren la transparencia de las cadenas de suministro de los medicamentos consumidos en la UE, permitiendo a los responsables públicos mejorar la toma de decisiones en función de la evidencia disponible. Se apoyará el desarrollo de dicha Ley.

De la misma forma, se considera importante promover posibles modificaciones de la legislación de contratación pública de la UE para incluir criterios cualitativos que reconozcan la aportación de las empresas fabricantes del sector dentro de la UE, aumentando así la seguridad del suministro y su transparencia.

A nivel nacional, como se ha señalado, se impulsará la culminación de la Ley de Industria, que supondrá la puesta en marcha de la Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial, así como la identificación de medicamentos y productos sanitarios, o cualesquiera otros servicios y recursos de primera necesidad o de carácter estratégico, como señala la Ley de Seguridad Nacional 36/2015 de 28 de septiembre.

Con ese fin, se constituirá una Mesa de Trabajo para el aumento de las capacidades productivas con las principales organizaciones empresariales del sector para esta identificación de recursos y capacidades estratégicas. La participación de todos facilitará el fortalecimiento de nuestro tejido industrial, las capacidades de producción nacional de principios activos, de medicamentos genéricos, biosimilares, innovadores y estratégicos, la diversificación de las cadenas de suministro y la respuesta a las necesidades de la sociedad, garantizando con ello la deseada autonomía estratégica.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

MINISTERIO
DE HACIENDA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA
Y TURISMO

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES