

JUAN YERMO, DIRECTOR GENERAL DE FARMAINDUSTRIA

“Necesitamos un marco que incentive la llegada de la innovación”

LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES SON UN IMPORTANTE ACTIVO ESTRATÉGICO PARA EL PAÍS. INVERTIR EN ELLOS NO SOLO MEJORA LA SALUD, SINO QUE EVITA HOSPITALIZACIONES, REDUCE BAJAS LABORALES Y MEJORA LA PRODUCTIVIDAD. EN UN AÑO MARCADO POR GRANDES DESAFÍOS POLÍTICOS Y REGULATORIOS, LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA INNOVADORA EN ESPAÑA HA LOGRADO AVANCES CLAVE, COMO LA PUBLICACIÓN DE LA ‘ESTRATEGIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 2024-2028’.



La política arancelaria de la Administración americana y la presión para aumentar la contribución de Europa a financiar los medicamentos innovadores, la necesidad de dar respuesta a grandes desafíos globales como la inclusión de las terapias avanzadas y la medicina personalizada en los sistemas sanitarios, la transformación digital o la autonomía estratégica. “Ha sido un año complejo, marcado por un contexto geopolítico muy tensionado”, afirma **Juan Yermo**, director general de Farmaindustria, al hacer balance del último ejercicio. En este entorno, han seguido defendiendo “el valor estratégico de la industria farmacéutica innovadora, su papel esencial en salud y economía y su capacidad para atraer inversión y conocimiento”.

También ha sido un año clave. “El gran hito para nuestro sector tuvo lugar el pasado diciembre, cuando el Gobierno publicó la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028”, destaca. Este documento sitúa al sector como “un pilar estratégico y motor para el país”. Añade que “constituye la hoja de ruta fundamental para reforzar el posicionamiento de España como líder en investigación, producción y acceso a la innovación”. Al hilo de esta Estrategia, **Pedro Sánchez**, presidente del Gobierno, se reunió en febrero con una veintena de representantes de la industria farmacéutica nacional, europea y mundial para intensificar la colaboración público-privada, “algo que no ha hecho con ningún otro sector, lo que muestra la apuesta por esta industria”.

Su desarrollo avanza en el Comité Mixto, con un clima de “diálogo abierto y constructivo”. Desde el sector, señala Yermo, han hecho “un ejercicio de responsabilidad y consenso, poniendo sobre la mesa propuestas realistas y ambiciosas” para fortalecer un sector que ya representa el 25 % de toda la I+D industrial del país, con más de 56.000 empleos directos y

una fuerte capacidad exportadora. El reto ahora es traducirla en “medidas concretas” que aporten estabilidad a las compañías, incentiven la inversión y garanticen un mejor acceso a la innovación. Para ello, el director de Farmaindustria apela a aprovechar las normas que ya se están preparando, como el Anteproyecto de Ley de Medicamentos o los reales decretos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Precio y Financiación.

“Tenemos ante nosotros una oportunidad única con estas normas para aprovechar las importantes innovaciones que se van a producir en la sanidad y en el medicamento, incluyendo el uso de la ciencia de los datos y la inteligencia artificial (IA) en los próximos años”, sostiene. Pero advierte: “En ningún caso, deberían quedar en textos poco ambiciosos, que solo miren a corto plazo y que su única visión sea economicista”.

Uno de los pilares de esta transformación regulatoria es la reforma de la Ley de Garantías. En su opinión, esta debería “apostar por la innovación biofarmacéutica, la I+D y promover la mejora en la disponibilidad de nuevos medicamentos en nuestro país”, garantizando el cumplimiento del plazo de 180 días para la decisión de precio y financiación que marca la normativa comunitaria. Reclama igualmente que se asegure el mantenimiento de la producción de medicamentos en Europa y en España para fomentar la necesaria autonomía estratégica, “que se vería comprometida por propuestas incluidas en el Anteproyecto, como los precios seleccionados”.

Equidad, eficiencia y previsibilidad regulatoria

Para Yermo, la llave está en que la reforma legislativa se guíe por “principios de equidad, eficiencia y, sobre todo, previsibilidad regulatoria”. “Necesitamos un marco que incentive la llegada de la innovación, que reduzca la burocracia, que refuerce la evaluación rigurosa, pero ágil, y que reconozca el valor del medicamento más allá del impacto en la salud”, argumenta. Alerta, en ese sentido, sobre los efectos de políticas que generen incertidumbre o desincentiven la inversión. Pide asimismo que “la participación de los pacientes y de los profesionales sea parte estructural del proceso de toma de decisiones”.

La política de precios es otra cuestión sensible. Aunque España ha mejorado notablemente en acceso -“ya estamos en el 71 % de disponibilidad en el Sistema Nacional de Salud (SNS) de los fármacos aprobados en Europa”-, aún más de la mitad de los medicamentos innovadores cuentan con un acceso restringido para los pacientes. Yermo reclama que se supere la lógica exclusivamente contencionista. “La inversión pública en medicamentos no ha aumentado en los últimos 20 años, si se compara con el gasto público total o con el PIB, situándose en el 3,4 % y 1,5 %, respectivamente, en 2023”, lamenta. Frente a ello, propone más transparencia, criterios de valor y procesos predecibles que den estabilidad al sistema.

Entre las propuestas concretas para modernizar el sistema, Farmaindustria plantea el uso del

LA OPORTUNIDAD DE LA DIGITALIZACIÓN

La digitalización representa otra gran oportunidad. “Es una palanca para avanzar hacia una sanidad más eficiente, personalizada y orientada al valor”, razona Juan Yermo. Para la industria farmacéutica, significa nuevos modelos de investigación, mejor medición de resultados y una interacción más eficaz con pacientes y profesionales. La colaboración público-privada es, de nuevo, fundamental. “En proyectos piloto, en plataformas compartidas de datos, en iniciativas de salud digital con foco en resultados”, matiza el director general de Farmaindustria. El Espacio Europeo de Datos de Salud y el uso de IA y supercomputación son, a su juicio, claves para el futuro.

horizon scanning” para adelantarse a lo que está por venir”, acuerdos de riesgo compartido con compañías y procedimientos de financiación acelerada para grupos de pacientes donde el beneficio es más relevante.

Los tiempos de acceso son otra asignatura pendiente. En España, el paciente espera una media de 616 días desde la aprobación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) hasta la disponibilidad efectiva. “Estamos mejorando, aunque necesitamos una reforma del sistema de evaluación y financiación que lo haga más ágil y centrado en el paciente”, insiste Yermo, que aboga por una evaluación continua, mejor coordinación administrativa y mecanismos para la entrada temprana en casos críticos.

En materia de producción, la industria farmacéutica en España dispone de una potente red de 106 fábricas de medicamentos de uso humano, “muchas de ellas orientadas a la exportación y con capacidad para responder a necesidades estratégicas”. Pero reforzar esa autonomía “requiere inversiones en nuevas tecnologías, resiliencia de la cadena de suministro y estabilidad regulatoria”. La reciente revisión del plan Profarma es “una buena noticia para el sector, pues es el primer programa de la Administración para impulsar la competitividad y la autonomía estratégica, en línea con la posición europea y la Estrategia de la Industria Farmacéutica en España”. Yermo valora que los nuevos incentivos propuestos ayudarán a fomentar la inversión en España “en un momento en el que otros países en Europa están incrementando los incentivos de una forma contundente”. +

“EUROPA ESTÁ EN RIESGO DE SUFRIR UNA CAÍDA DEL 25 % EN LA I+D BIOMÉDICA”

El impulso a la I+D biomédica es un pilar clave para Farmaindustria. “España tiene potencial para consolidarse como uno de los grandes hubs farmacéuticos europeos en investigación clínica, pero también preclínica y traslacional”, apunta Juan Yermo. Comenta que están trabajando muy activamente para construir un proyecto de país que convierta a España en un actor de primer nivel en la investigación preclínica de nuevos medicamentos, trasladando el éxito alcanzado en la investigación clínica. También resalta el éxito de su proyecto para potenciar la investigación clínica en Atención Primaria.

Sin embargo, existen amenazas. Les preocupa “la pérdida de competitividad de Europa frente a otras regiones emergentes” y que “la actual revisión de la legislación farmacéutica no está yendo por la senda más adecuada para recuperarla”. Según avisa, “Europa está en riesgo de sufrir una caída del 25 % en la I+D biomédica, así como una disminución en la participación global de ensayos clínicos del 25 % al 19 %”. Además, les inquieta la competencia entre Estados miembro: “Primero fue Bélgica, con su procedimiento acelerado para la aprobación de ensayos clínicos, y ahora Alemania, con una regulación que agiliza el proceso de financiación de nuevos medicamentos a aquellas compañías farmacéuticas que hayan incluido en sus ensayos clínicos al menos un 5 % de pacientes procedentes de centros alemanes”.