

12 DE SEPTIEMBRE DE 2024

**Barcelona sede de Amgen, Barcelona. Edificio Marenstrum, Pl de Gas
núm. 1 planta 20**

**ORDEN DEL DÍA REUNIÓN PATRONATO DE 12 SEPTIEMBRE 2024
MADRID**

- 1.- Aprobación acta reunión anterior**
- 2.- Patronato CEFI. Cese y nombramiento. Bienvenida nuevo Patrono**
- 3.- Colaboración FI. Estrategia Farmacéutica. Régimen de incompatibilidades/ conflictos de interés**
- 4.- Evaluación tecnologías sanitarias. Alegaciones. Reunión experto**
- 5.- Patentes. Plausibilidad**
- 6.- Transparencia**
- 7.- Erosión de precios de medicamentos estratégicos**
- 8.- Nueva regulación medicamento**
- 9.- Revistas. Próximos contenidos**
- 10.- Otros asuntos**

1.- APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA REUNIÓN PATRONATO DE 17 DE JUNIO DE 2024 MADRID, Hotel Vincci Soma, C/ Goya 79, 28001 Madrid

Asisten los siguientes Patronos:

Moisés Ramírez Justo	Mireia Castro Román
Fernando Moreno Pedraz	María Cedó Perpinyà
Javier de Urquía Martí	Victoria Fernández López
Irene Andrés Justí	Silvia Martínez Prieto
Maria Alonso Burgaz	Bárbara Muñoz Figueras
Laura Badenes Torrens	Ariadna Padilla Romero

Asiste también Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI. En ausencia del Secretario, actúa como tal Maria Alonso Burgaz.

Se recuerda la necesidad de realizar un estricto cumplimiento de las normas de competencia establecidas en las normas de buen gobierno y buenas prácticas de la Fundación CEFI.

1.- Aprobación acta reunión anterior

Se aprueba por unanimidad el acta de la reunión anterior de fecha 9 de mayo de 2024.

2.- Cambios en el Patronato de CEFI

Se comenta la situación de Gilead en el Patronato de CEFI con el cese por renuncia de Jorge Muñoz Fuentes. Se comunica que Gilead ha nombrado como representante a la que será su nueva Directora Legal, Virginia Colomina. Se aprueba por unanimidad la incorporación de Virginia al Patronato de CEFI a la que invitaremos a la próxima reunión.

3.- Valoración inversión financiera

Tras la explicación y valoración de las opciones más interesantes, se aprueba por unanimidad la contratación de un depósito de Openbank a 12 meses al 3,05% por cuantía inferior a 100.000 en la cantidad que estimen conveniente el Presidente y la Directora.

4.- Erosión de precios de medicamentos estratégicos

Se informa de los próximos artículos en la revista Cuadernos en relación a la erosión de precios de medicamentos estratégicos. Se acuerda no entrar, por el momento, en la articulación jurídica de las reservas estratégicas hasta tanto no haya propuestas concretas de cómo llevarlo a cabo.

5.- No discriminación de marca frente a genérico

Se informa del próximo artículo en la revista Cuadernos sobre la no discriminación de marca frente a genérico que analizará la reciente Adenda al Convenio del Servicio Andaluz de Salud (SAS) y el Consejo Andaluz del Colegio Oficial de Farmacéuticos, así como el Acuerdo del Pleno del la CNMC que dirige requerimiento previo a la Dirección del SAS con la finalidad de anular las condiciones de la Adenda.

6.- Hospitalidad en el ámbito europeo

Ante la reciente publicación de la nueva versión de la Guía Catalana para la publicidad de medicamentos de uso humano y la intención de la Comunidad de Madrid de revisar la Circular 1/2000 sobre publicidad de medicamentos, analizaremos jurídicamente la situación jurídica de la hospitalidad en el ámbito europeo.

7.- Últimas iniciativas de CEFI

Se comentan brevemente las últimas iniciativas de CEFI: el Seminario sobre incentivos a la innovación en salud (se hace balance de los inscritos y los ingresos y gastos), las alegaciones a la Orden de precios de referencia y los comentarios a la modificación del trámite de información pública.

8.- Formación jueces mercantiles

Tras el contacto realizado con el Director del Curso de formación de jueces mercantiles y Magistrado del Tribunal Supremo, Ignacio Sancho, se comunica la presentación al CGPJ de propuesta de formación para jueces mercantiles para el año 2025.

Se apunta como sugerencia que el ponente para la ponencia introductoria “Investigación, desarrollo e innovación, elemento de competitividad empresarial” tenga perfil de Director Médico más que de Director General o Presidente.

9.- Revistas. Próximos contenidos

Se dejan apuntados los contenidos de los próximos números de las revistas.

10.- Otros asuntos

Se aprueba la revisión/ actualización de la normativa de protección de datos personales de la Fundación CEFI y del presupuesto presentado por Broseta.

Se acuerda que cada Patrono lleve a la próxima reunión de CEFI dos propuestas de aspectos relevantes a estudiar de cara a incidir en la nueva regulación del medicamento que esta por venir.

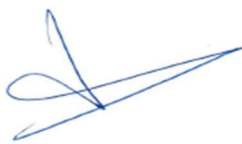
2.- PATRONATO CEFI. CESE Y NOMBRAMIENTO. BIENVENIDA NUEVO PATRONO

Comunicación de cese como miembro del Patronato de la Fundación CEFI

D. Jorge Muñoz Fuentes con DNI: 04843855-D, comunica el cese por renuncia en el ejercicio de sus funciones como miembro del Patronato de la Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, CEFI.

En Madrid a 1 de julio de 2024.

Firmado:



Jorge Muñoz Fuentes

LEGITIMACIÓN DE FIRMAS.-----
ALVARO LUCINI MATEO, Notario de Madrid y de
su Ilustre Colegio,-----
DOY FE: De que reconozco y legítimo la firma
de don Jorge MUÑOZ FUENTES con DNI número
04843855D por haber sido puesta en mi presencia,
N.º 124 del libro indicador.-----
En Madrid, a uno de julio de dos mil
veinticuatro.-----



3.- COLABORACIÓN FI. ESTRATEGIA FARMACÉUTICA. RÉGIMEN DE INCOMPATIBILIDADES / CONFLICTOS DE INTERÉS

Estrategia Farmacéutica. CEFI. Aspectos prioritarios



Nuria García García
Para Ana Bosch Jiménez
CC MOISÉS RÁMIREZ JUSTO

Responder Responder a todos Reenviar

ma. 16/07/2024 14:15

Ana, buenas tardes,

Ha llegado a mi conocimiento que existe un borrador sobre la estrategia farmacéutica de carácter confidencial y, como tal, no he podido conocer su contenido.

Aunque entiendo que desde Farmaindustria llevaréis a cabo las acciones que consideréis oportunas para velar por los intereses de la industria farmacéutica innovadora, desde CEFI no queríamos dejar pasar la ocasión para trasladarte algunos aspectos que nos parecen prioritarios, que forman parte de nuestros fines fundacionales y que resumo en estos tres puntos:

- Incluir una sección, o reforzar la existente si ya está contemplada, sobre protección de la innovación y propiedad industrial que abarque patentes, CCPs y protección de datos de registro, así como protección comercial de medicamentos huérfanos. Como bien sabes, es necesario garantizar un adecuado nivel de protección en materia de propiedad industrial para preservar la seguridad jurídica y el modelo de I+D de medicamentos que se sustenta en ella. La capacidad de poder atraer las inversiones extranjeras a España —y por tanto a Europa— depende en gran medida de los niveles de protección en materia de propiedad industrial (patente y certificado complementario de protección). Las patentes contribuyen al conocimiento científico y son, en definitiva, la piedra angular del modelo de I+D biomédica.
- Los resultados en salud y calidad de vida de los pacientes deben ser el centro del Sistema Nacional de Salud. La sostenibilidad, la suficiencia y el equilibrio financiero del sistema son aspectos importantes pero el sistema debe responder a las expectativas y necesidades médicas de los pacientes. Asimismo, la evaluación del medicamento debe tener en cuenta que el gasto en el medicamento innovador también supone ahorro de otros costes sanitarios.
- Debe existir una estrecha colaboración entre todos los agentes del sistema para considerar el medicamento como una inversión con importantes retornos sanitarios, económicos y sociales y, en definitiva, perseguir una mejora global de la eficiencia del sistema para un mejor acceso de los pacientes a los tratamientos innovadores alineado con los países de nuestro entorno.

Te agradecería que consideraseis estos aspectos en los comentarios que, en su caso, enviéis desde Farmaindustria al Ministerio.

Muchas gracias.

Un abrazo,

Nuria García García

Sentencias TJUE incompatibilidades/ conflicto de interés



Nuria García García
Para Ana Bosch Jiménez
CC MOISÉS RÁMIREZ JUSTO

Responder Responder a todos Reenviar

ju. 04/07/2024 17:41



Ana, buenas tardes,

Fue un placer compartir contigo ayer un rato tan agradable.

Según comentamos, te adjunto las sentencias del TJUE sobre incompatibilidades:

- La Sentencia del TJUE de 14 de marzo de 2023 (C-291/22) Capsulas de Faus& Moliner [Imparcialidad y vicios de procedimiento en la UE - Faus & Moliner Abogados \(faus-moliner.com\)](https://www.faus-moliner.com/imparcialidad-y-vicios-de-procedimiento-en-la-ue)
- La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 22 de junio de 2023 (Asuntos acumulados C-6/21 P y C-16/21 P). Resumida en el artículo el medicamento en los tribunales del año 2023 de nuestra revista Comunicaciones adjunto.

Contaremos con Faus& Moliner en nuestra revista Cuadernos de DF para hacer un artículo crítico con estas sentencias y proponer algunas ideas que ayuden a conjugar, por un lado, las indicaciones en materia de conflicto de interés que se desprenden de estas sentencias y, por otro lado, la necesidad imperiosa de que la EMA y la AEMPS puedan contar con expertos de reconocido prestigio para que los procesos de evaluación de nuevos medicamentos y de tecnologías sanitarias sean ágiles e imparciales.

Puesto que ayer al salir del restaurante justo hablábamos de la posibilidad de que nuestros colaboradores hicieran sesiones informativas en FI, quizás después de que se publique el artículo, Faus&Moliner podría hacer una sesión sobre este tema. Estoy segura que será de mucho interés.

Un abrazo y seguimos en contacto.

Nuria García García
Directora
nuria.garcia@cefi.es





Imparcialidad y vicios de procedimiento en la UE

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 14 de marzo de 2023 (C-291/22)

Antecedentes

El origen de esta sentencia versa sobre la Decisión de Ejecución de la Comisión Europea de no conceder una autorización de comercialización para Hopveus®, un fármaco que tiene por objeto luchar contra la dependencia del alcohol.

La no concesión de la autorización de comercialización se basó en un dictamen desfavorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La compañía que había presentado la solicitud de autorización de comercialización, D&A Pharma, solicitó el reexamen del dictamen del CHMP. Debido a la especificidad de las cuestiones científicas y clínicas de Hopveus®, el CHMP consideró más oportuno que el reexamen lo hiciera un grupo de expertos ad hoc en lugar del Grupo Científico Consultivo de psiquiatría (GCC). Los GCC son los órganos permanentes en los que el CHMP puede delegar para evaluar determinados tipos de medicamentos. Tras el nuevo informe desfavorable del CHMP, la Comisión Europea denegó la autorización de comercialización de Hopveus®.

D&A Pharma interpuso un recurso ante el Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) solicitando la anulación de la decisión de la Comisión Europea por dos motivos. En primer lugar, porque se basaba en un vicio del procedimiento en la medida en que el CHMP había convocado, a los efectos del reexamen, un grupo de expertos ad hoc y no el GCC de

psiquiatría. En segundo lugar, porque se basaba en una falta de imparcialidad de dos de los expertos integrantes del GCC ad hoc. El TGUE desestimó el recurso, confirmando la validez de la decisión de la Comisión Europea. Ante la disconformidad con el fallo del TGUE, D&A Pharma decidió recurrir en casación ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE).

Sobre la imparcialidad de los expertos

El TJUE recuerda que la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea garantiza el derecho de toda persona a que las instituciones, órganos y organismos de la Unión traten sus asuntos imparcialmente. En el caso del CHMP, esta exigencia de imparcialidad se ve comprometida cuando existe un conflicto de intereses de uno de sus miembros, con independencia de su conducta personal. Según el TJUE, tal incumplimiento puede viciar de ilegalidad la decisión adoptada por la Comisión al término del procedimiento.

En primera instancia, D&A Pharma alegó que dos de los miembros del grupo de expertos tenían conflicto de intereses con el dictamen que estaban evaluando. Uno de ellos (experto A) prestaba servicios de consultoría relacionados con varios productos farmacéuticos. El otro (experto B) era el investigador principal de un producto orientado al tratamiento de la dependencia del alcohol (AD 04) y, por tanto, era un producto rival de Hopveus®.



Imparcialidad y vicios de procedimiento en la UE

Pg. 2/3

El TGUE rechazó estas alegaciones argumentando que no se había aportado ninguna prueba de indicios concretos de parcialidad de estos expertos y que, además, no se encontraban en situación de conflicto de acuerdo con la política relativa a los conflictos de intereses de la EMA.

En relación con el experto A, el TGUE concluyó que los expertos que hayan declarado un interés como consultor o asesor estratégico para medicamentos individuales de una o varias empresas farmacéuticas pueden ser miembro del grupo de expertos ad hoc convocado por el CHMP a efectos del reexamen de la solicitud de AC presentada para un producto competidor. Todo ello con la excepción de los presidentes, vicepresidentes u otros miembros que desempeñen funciones de dirección o coordinación en el grupo de expertos. El TJUE es claro, esta interpretación es incompatible con el principio de imparcialidad objetiva aplicable a todos los organismos de la Unión Europea.

En relación con el experto B, el TGUE examinó si el AD 04 debía calificarse como “producto competidor” de Hopveus® para determinar si dicho experto debería haber sido excluido del grupo de expertos ad hoc. El TGUE consideró que el AD 04 y el Hopveus® no eran productos rivales, ya que el AD 04 se dirigía a “pacientes que desearan controlar su consumo de alcohol, pero que no pueden o no quieren abstenerse completamente de beber”, mientras que el Hopveus® pretendía “acompañar a los pacientes que buscan abstenerse de alcohol por completo”.

Según el TJUE, dos productos farmacéuticos compiten en un determinado mercado cuando, para la misma indicación terapéutica, dichos productos son intercambiables o sustituibles. Por lo tanto, debe determinarse si, en caso de comercialización del AD 04 y del Hopveus®, estos productos presentan tal grado de

intercambiabilidad o de sustituibilidad. Sin embargo, precisa el TJUE, esta apreciación no debe realizarse únicamente en relación con las características objetivas de los productos; sino que debe realizarse en una apreciación global de los factores que pueden tenerse en cuenta para evaluar si los pacientes y sus médicos prescriptores pueden ver en un producto una alternativa válida al otro.

El TJUE concluye que el TGUE no realizó esta apreciación global, sino que únicamente observó que el AD 04 va dirigido a aquellos pacientes que “tienen intención de moderar su consumo de alcohol” y que Hopveus® va dirigido a los pacientes que “tienen intención de abandonar totalmente dicho consumo”. El TJUE, sin embargo, considera que la mera diferencia de intensidad en el alcance de la acción terapéutica entre dos productos destinados a tratar la misma patología puede precisamente incitar a determinados pacientes a sustituir, en el marco de su tratamiento, uno de esos productos por el otro en función de la evolución de sus síntomas o de consideraciones de oportunidad terapéutica y de eficacia que emanen de sus médicos prescriptores. Por este motivo, el TJUE considera que el TGUE incurrió en error de Derecho al concluir que no existía competencia comercial potencial entre el AD 04 y el Hopveus® sin llevar a cabo una apreciación global de todos los elementos pertinentes.

La política de conflictos de interés de la EMA establece que un investigador principal de un producto competidor (experto B) puede participar en un grupo de expertos, siempre y cuando se retire de las deliberaciones finales y de la votación del dictamen. El TJUE, sin embargo, entiende que esta participación no es adecuada para garantizar que el procedimiento de reexamen se desarrolle de manera imparcial.



Imparcialidad y vicios de procedimiento en la UE

Pg. 3/3

Sobre la convocatoria del grupo de expertos ad hoc

En relación con el segundo motivo, el TJUE admite que el Reglamento n.º 726/2004 no excluye la posibilidad de que el CHPM, en el marco de un reexamen, pueda decidir consultar o no al GCC establecido en el ámbito al que pertenezca el producto para el que se solicita la autorización de comercialización.

Pese a ello, el TJUE señala que la propia EMA limitó esta facultad en sus Directrices relativas al procedimiento de reexamen publicadas en su página web. De estas Directrices se desprende que la EMA se compromete a que (i) el CHMP consulte sistemáticamente a un GCC cuando el solicitante del reexamen lo solicite; y que (ii) el GCC al que se someta el asunto debe ser el creado en el ámbito terapéutico al que pertenezca el producto de que se trate. Únicamente se convocará un grupo de expertos ad hoc si no se ha creado ningún GCC en ese ámbito.

Al adoptar reglas de conducta y anunciar mediante su publicación que las aplicará a los casos previstos en ellas, razona el TJUE, la EMA se autolimita en el ejercicio de su facultad de apreciación y no puede ya, en principio, apartarse de tales reglas. Por este motivo, el CHMP solo habría podido convocar un GCC ad hoc si, tras un examen detallado y carente de error manifiesto, concluía que la indicación terapéutica del Hopveus® no estaba comprendida de manera preponderante en el ámbito terapéutico de la psiquiatría. Sin embargo, el CHMP no llevó a cabo ese examen ni alcanzó tal conclusión. Por tanto, el TJUE sentencia que la decisión de convocar a un grupo de expertos ad hoc en lugar del GCC de psiquiatría constituye un vicio que afectó al procedimiento de adopción del dictamen de la EMA. Dicho vicio supone que la

Decisión de denegar la autorización de comercialización está viciada de nulidad, por cuanto se adoptó sobre la base de un dictamen de la EMA que debería haberse considerado nulo.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 22 de junio de 2023 (Asuntos acumulados C-6/21 P y C-16/21 P).

En esta sentencia el TJUE resuelve los recursos de casación presentados por la República Federal de Alemania y la República de Estonia solicitando la anulación de la sentencia del TGUE que, a su vez, había anulado la decisión de la Comisión Europea por la que se denegaba la autorización de comercialización del medicamento para uso humano Aplidin® de Pharma Mar, S.A.

En este caso, durante la tramitación de la autorización de comercialización de Aplidin®, el CHMP había emitido un dictamen recomendando a la Comisión que denegase la solicitud de autorización toda vez que no se había demostrado suficientemente la eficacia y la seguridad del producto, y que, por tanto, los beneficios no superaban a los riesgos. Ante ello, Pharma Mar solicitó un reexamen del dictamen del CHMP. Tras el reexamen, el CHMP se ratificó en su posición y, sobre la base de su dictamen, la Comisión Europea denegó la autorización de comercialización de Aplidin®.

El TGUE anuló la decisión de la Comisión Europea por entender que el Grupo Científico Consultivo de Oncología del CHMP que había evaluado el medicamento no contaba con las garantías suficientes para descartar una eventual parcialidad. Dos de los expertos que integraban el grupo trabajaban en un instituto universitario integrado en un hospital. Dicho hospital, a su vez, contaba con un centro de investigación.

La política de la EMA para evitar situaciones de conflicto de interés señala que los organismos de investigación clínica están comprendidos en la definición de “*compañía farmacéutica*”. El TGUE equiparó el “*instituto universitario*” a un “*centro de investigación*” y, por tanto, a una “*compañía farmacéutica*”, lo que en el caso enjuiciado equivalía a considerar a los dos expertos como empleados de ésta última.

El TJUE anula la sentencia del TGUE por entender que esta equiparación fue errónea. En su razonamiento, el TJUE expone que el centro de investigación sí debía equipararse a una compañía farmacéutica, pero no así el instituto universitario en el que trabajaban los expertos. Según el TJUE, es un error pensar que el conflicto de interés que afectaba al centro de investigación se extendía a todo el hospital o al instituto universitario. Es decir, únicamente las personas que trabajaban en ese centro de investigación, o que colaboran con él, no pueden emitir un dictamen científico para la EMA; pero dicha prohibición no alcanza a otros expertos del hospital o del instituto universitario no relacionados con el centro de investigación, como era el caso de los dos expertos que habían participado en la evaluación.

4.- EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

- Alegaciones CEFI al Proyecto de RD por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias enlazando con las propuestas que remitimos a la consulta pública previa del Proyecto de Real Decreto de evaluación de tecnologías sanitarias.
- Reunión de experto con Lluís Alcover. 24 octubre.

5.- PATENTES. PLAUSIBILIDAD

- Sentencia de la Sección nº 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona. SENTENCIA núm. 755/2024 de 18 de julio de 2024.
BMS/Teva. Patentes. Prioridad. Novedad. Plausibilidad. Actividad Inventiva. Suficiencia descriptiva.

6.- TRANSPARENCIA

- Sentencia de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso Administrativo, núm. 3935/2024, de 25 de junio de 2024. Acceso Convenios y Acuerdos de reventa y donación de vacunas COVID-19.
- Monográfico de Transparencia Cuadernos de DF.

7. EROSIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS

- La visión de mercado, de industria, de precios erosionados. Juan Suárez y Mariona Medrano. Juan Suárez y Mariona Medrano. AMyS Law.
- Punto de vista de derecho de la competencia. Irene Moreno Tapia y Pablo García Vázquez. Cuatrecasas.
- La visión de la AEPMS desde la perspectiva de los problemas de suministro que se generan. Representante de la AEMPS.
- Cómo articular jurídicamente las reservas estratégicas con un análisis de derecho comparado. ¿? Valorar en Patronato.

Sanidad subirá el precio de los medicamentos estratégicos antes de 2025

- Las farmacéuticas dedican 5.000 millones a mejorar sus fábricas en España



El

Secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla.

Javier

Ruiz-Tagle

Santander, 06/09/2024 - 12:17

El Ministerio de Sanidad se compromete con la industria farmacéutica a modificar el sistema de precios de referencia de los medicamentos para favorecer la autonomía productiva. El secretario de Estado, Javier Padilla, ha anunciado que, tras aprobar el Real Decreto de evaluación, que mejorará los plazos de aprobación de fármacos, se acometerá una reforma de la Ley del Medicamento para cambiar este sistema que, anualmente, reduce el precio de los tratamientos que han perdido la patente.

La reforma, según Padilla, se conocerá este trimestre, por lo que **el primer borrador llegará a audiencia pública antes de que acabe 2024**. "el borrador ya está redactado y esperamos que se pueda conocer antes de noviembre", afirmó. Con la reforma, se podrá subir el precio de los medicamentos estratégicos que están en este sistema. Lo que se pretende es conseguir que su fabricación en España sea rentable y evitar que los procesos productivos viajen al sudeste asiático. El departamento de Mónica García, además, pretende que al menos haya tres compañías productivas por cada molécula señalada como estratégica.

Padilla también aseguró que todo **el paquete legislativo (Reales Decreto y reformas de ley orgánica) va a cambiar todo el panorama actual**. "De la industria se espera que ofrezcan medicamentos y del Estado se espera que establezca un marco normativo que genere un círculo virtuoso más allá de las reglas del mercado", señaló.

Cabe recordar que las compañías, hace dos años, se comprometieron a realizar una inversión de 8.000 millones de euros a cambio de cambios regulatorios, que son independientes a la cifra antes mencionada. Lo que solicitan las farmacéuticas a cambio de esta apuesta económica es, precisamente, mejorar los tiempos de acceso para los nuevos medicamentos, reformar el sistema de precios de referencia y tener en cuenta la innovación incremental, es decir, las mejoras en la formulación de medicamentos que existen en el mercado desde hace muchos años. Todas estas reformas se están labrando en el Gobierno, pero aún no hay nada aprobado. Mientras tanto, las compañías farmacéuticas afincadas en España ultiman la mejora de sus instalaciones para responder al reto de tener una autonomía estratégica en algunos productos sanitarios. El director general de la patronal Farmaindustria puso, por primera vez, cifras a la inversión que se ha realizado recientemente. "De las **174 plantas de producción de medicamentos en España, 106** corresponden a fármacos de **uso humano**. Y más de 80 de esas son de empresas innovadoras, que investigan y producen medicamentos de marca. En los últimos cinco años se han invertido unos **5.000 millones de euros en ampliar y modernizar las fábricas**", dijo el dirigente.

La inversión ya realizada por las compañías, según los datos de Farmaindustria, han impulsado a España como un motor exportador de medicamentos, poniendo a favor la balanza comercial. "Nuestras fábricas producen medicamentos por valor de **23.000 millones de euros**, con un 40% de aumento en su valor en los últimos tres años. Esto supone, además, casi el 30% de la producción de bienes de alta tecnología en España. "Nuestras plantas no sólo producen para España si no que tienen, además, un gran papel en las ventas al exterior. El medicamento fue el año pasado el **5º producto más exportado**", apuntó Yermo.

Por otro lado, algunas compañías nacionales como Ferrer, pusieron de relieve que el esfuerzo inversor de las farmacéuticas se está realizando en un entorno de fuerte inflación para un sector muy regulado en términos de precios de los productos. "A cierre de 2023 se ha multiplicado por 2,5 el coste de electricidad que pagábamos antes. Esto en una planta de producción desmonta toda la estructura de costes prevista. Los costes laborales han crecido un 20%. Además, el producto final tiene el precio fijado. La inflación ha crecido un 16% y el valor medio de un fármaco sólo ha crecido un 2,5% y en hospital un 6,5%", afirmaron desde esta farmacéutica catalana.

8.- NUEVA REGULACIÓN DEL MEDICAMENTO

Valoración de las propuestas aportadas por cada Patrono de los aspectos relevantes a estudiar de cara a incidir en la nueva regulación del medicamento que está por venir.

9.- REVISTAS. PRÓXIMOS CONTENIDOS

CUADERNOS DF nº 90 JULIO- SEPTIEMBRE 2024

HOSPITALIDAD EN EL ÁMBITO EUROPEO

Planteamos el artículo sin las preguntas de FI y más en el sentido del ámbito de la Directiva y de ver que se hace en otros países para tener la visión de la hospitalidad en el ámbito europeo.

Montserrat Llopart. Baker Mckenzie

EROSIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS

La visión de mercado, de industria, de precios erosionados.

Juan Suárez y Mariona Medrano. AMyS Law

LA NO DISCRIMINACIÓN DE MARCA FRENTE AL GENÉRICO EN LA REVISTA

Ariadna Casanueva. Cuatrecasas

NOTA DE CATALUÑA SOBRE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Marta González (Socia) y Natalia Marín (Abogada Asociada). Evershed-Sutherland

10.- OTROS ASUNTOS