

Revista mensual | 4 de septiembre de 2025 | Nº137

Sanidad

elEconomista.es

TRUMP AGITA LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN EUROPA

Las compañías reaccionan al ultimátum
presidencial con subidas en el mercado europeo
y bajadas y descuentos en EEUU

FINANCIACIÓN

**LAS CCAA RECLAMAN
UN FONDO COMÚN PARA
TERAPIAS AVANZADAS**





Actualidad | P8

Trump amenaza la cadena de precios de los medicamentos en Europa

Sanidad teme una escalada de precios y del gasto farmacéutico, además de problemas de acceso en los países menos ricos.



Financiación | P12

Las regiones reclaman un fondo común para terapias avanzadas

Piden una partida presupuestaria compartida para sufragar los nuevos tratamientos de alto coste, cuyos precios rompen récords.



Entrevista | P16

Ignacio Vega

El presidente de Cardiva refuerza su apuesta internacional y reconoce que "nos esperan mínimo dos años de trabajo para asentar nuestras compras en Portugal e Italia".

Regulación | P26

Europa busca seducir a la inversión biotecnológica con su futura ley

Bruselas impulsa una normativa que persigue que tanto pequeñas como grandes empresas elijan el Viejo Continente para investigar terapias innovadoras.



Tecnología | P42

La EMA abraza la IA con 27 herramientas automatizadas

La EMA potenciará el uso de la inteligencia artificial para automatizar procesos y mejorar sistemas y productividad personal.

Regulación | P30

La innovación en Alzheimer coge a Europa con el paso cambiado

Dos nuevos tratamientos consiguen ralentizar esta enfermedad, pero las trabas regulatorias están dejando ambas terapias fuera del alcance de los pacientes europeos.

Edita: Editorial Ecoprensa S.A.

Presidente Editor: Gregorio Peña.

Vicepresidente: Clemente González Soler. Director de Comunicación: Juan Carlos Serrano.

Director de elEconomista: Amador G. Ayora

Director de elEconomista Sanidad: Juan Marqués

Diseño: Pedro Vicente y Elena Herrera Infografía: Clemente Ortega Redacción: Belén Diego y Rocío Antolín

TU CUERPO, ESE INCREÍBLE OBJETO DE USAR Y CUIDAR.

 **TEATRO REAL**
CERCA DE TI

Mayoría de pruebas sin autorización
Video consultas en pocos minutos
Más sesiones de psicoterapia
Programa Integral Menopausia ASISA

**EN ASISA REINVERTIMOS TODOS
NUESTROS BENEFICIOS EN TI Y
EN CUIDARTE.**

900 10 10 21
asisa.es

Salud
Dental
Vida
Accidentes
Decesos
Mascotas
Viajes

asisa 
mejor así



Europa necesita un marco legal más competitivo

La industria farmacéutica innovadora en Europa se encuentra ante una de sus grandes encrucijadas. Al sobrecoste de 18.000 millones de euros que deberá asumir por el nuevo arancel del 15% pactado entre Estados Unidos y la Unión Europea, y la amenaza de seguir elevándolo, se suma el ultimátum de Donald Trump de alinear los precios de los medicamentos en el país con los de otras economías desarrolladas antes del 29 de septiembre. Esta política mantiene en vilo al sector y también a las administraciones, ya que puede conducir a una escalada de precios en Europa y a importantes recortes en EEUU.

Ambas medidas ponen en jaque a un sector clave para la economía y la innovación en Europa, que se enfrenta a la definición de un nuevo marco legal farmacéutico en un entorno de máxima competencia en el que la región está ya sufriendo una pérdida de atractivo frente a Estados Unidos y China en investigación biomédica.

Solo el 15,8% de los nuevos medicamentos lanzados entre 2019 y 2023 llegaron primero al mercado europeo

Los datos avalan la magnitud del riesgo: el 60% de las importaciones farmacéuticas de EEUU proceden del Viejo Continente (más de 120.000 millones de euros al año). Además, Europa produce el 43% de los ingredientes activos de los medicamentos de marca que se administran en EEUU, lo que convierte la cadena de suministro transatlántica en especialmente vulnerable, como ha reconocido la Federación Europea de Industrias Farmacéuticas.

La patronal europea recuerda que, mientras EEUU concentra el 54,8% de las ventas mundiales de medicamentos, Europa apenas representa el 22,7%. Además, solo el 15,8% de los nuevos fármacos lanzados entre 2019 y 2023 llegaron primero al mercado europeo, frente al 66,9% en EEUU.

Ante este escenario, el Paquete Legislativo Farmacéutico que la Comisión Europea podría aprobar antes de final de año, la futura Ley europea de Biotecnología o la propia ley del medicamento que impulsa Sanidad en España, se presentan como una oportunidad estratégica para favorecer la innovación europea y potenciar la competitividad del sector con menores costes y un acceso rápido a la innovación, en un contexto internacional de máxima presión e incertidumbre que está llevando a las farmacéuticas a deslocalizar su producción.

En 2024, Europa invirtió 55.000 millones de euros en investigación farmacéutica y empleó a 950.000 personas en el sector. Son cifras que hay que reforzar ante la creciente competencia de países emergentes como China y la fragmentación del mercado europeo, que exigen un cambio de rumbo firme y urgente para mantener la competitividad del sector.

EL ILUMINADO



Juan Yermo
Director general de Farmaindustria

“La futura Ley europea de Biotecnología es una oportunidad para contrarrestar las ventajas competitivas de EEUU y mitigar las políticas de la Administración Trump”, propone Juan Yermo, ante los nuevos desafíos del sector farmacéutico europeo.

EL APAGÓN



Pedro Sánchez
Presidente del Gobierno

La quita de 85.000 millones de euros de deuda autonómica aprobada por el Gobierno no esconde el enorme agujero que el sistema de “financiación singular” de Cataluña provocará en el sistema de financiación autonómico y, por ende, de la sanidad.

JUNTOS para estar mejor MEJOR para estar juntos

Siempre hemos estado muy cerca de ti.
A partir de ahora, vamos a estar juntos.

Porque la salud no está solo dentro de un
hospital y aunque estemos para ti las 24 horas
del día, nos alegrará saber que las puedes
dedicar a lo que tengas planeado.

Creemos en una medicina estando siempre
a tu lado.

Y eso es mucho más que estar conectados,
eso es estar juntos.

 **quirónsalud**
La salud persona a persona



Descubre más

Un mes en imágenes

elEconomista.es Fotos: eE/EP



Madrid se erige en la capital mundial de la cardiología

Más de 32.000 profesionales participan en el Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología 2025, celebrado en Madrid, en colaboración con el Congreso Mundial de Cardiología.



Sandra Cifuentes dirigirá Astellas Pharma en España

La nueva directora general se incorporó en 2016 a la compañía y sustituye a Ricardo Ogawa.

Más plazas de Formación Sanitaria Especializada en 2026

La sanidad española ofertará 12.366 plazas el año que viene, un 3,5% más (423 plazas), que el año anterior. Desde 2018 se ha incrementado en un 54%, según destaca el Ministerio.



'Historietas que HEMOcionan' sobre leucemia de AZ

AstraZeneca lanza un tebeo divulgativo dentro del Día Mundial sobre Leucemia Linfocítica Crónica.



Decálogo legislativo para mejorar el abordaje de las patologías raras

El Observatorio Legislativo de Enfermedades Raras y Medicamentos Huérfanos publica su *Decálogo de Propuestas 2025-2029* donde pide, entre otras medidas, un registro único de estas patologías o un *fast-track* para las nuevas terapias.



Se realiza el primer cateterismo linfático en España

El Hospital Gregorio Marañón llevó a cabo este procedimiento a una paciente de seis años.

La industria farmacéutica europea pide exenciones ante la subida de aranceles

El acuerdo de la UE con EEUU costará 18.000 millones al sector europeo, que reclama su inaplicación a los tratamientos innovadores y cambios legales para asegurar el futuro

Juan Marqués

La patronal de la industria farmacéutica innovadora en Europa (Efpi) ha lanzado una seria advertencia tras el Acuerdo Marco Conjunto entre la Comisión Europea y Estados Unidos, que incluye la imposición de un arancel del 15 % sobre los productos farmacéuticos de marca.

La federación calcula que esta medida supondrá un sobrecoste de hasta 18.000 millones de euros anuales para el sector y, por ello, ha reclamado exenciones a la industria farmacéutica para amortiguar su impacto para proteger su competitividad y también el acceso de los pacientes a las terapias innovadoras.

Sin duda, hay mucho en juego. En 2024, las farmacéuticas de la UE exportaron medicamentos a Estados Unidos por valor de 120.000 millones de euros, cifra que triplica la de otros sectores industriales como el automovilístico, que alcanzó 38.900 millones.

El acuerdo con Estados Unidos, según ha denunciado la patronal, "rompe un compromiso de 30 años entre los gobiernos de proteger a los pacientes eliminando los aranceles sobre los medicamentos innovadores y sus componentes". Para la EFPIA, este cambio de rumbo "amenaza con desestabilizar el ecosistema europeo de innovación en un momento en el que la región ya sufre una pérdida de atractivo frente a Estados Unidos y China en materia de investigación biomédica".

La industria prevé que los aranceles desviarán "miles de millones de euros" de la investigación médica, lo que comprometerá la capacidad europea de descubrir nuevos tratamientos.

A corto plazo, las farmacéuticas europeas afrontan un escenario especialmente delicado: sus ingresos están fuertemente condicionados por acuerdos de precios de largo plazo con los sistemas nacionales de salud, lo que limita su capacidad de trasladar el coste de los aranceles al precio final de los medicamentos. Esto significa que muchas compañías deberán absorber el impacto en sus márgenes, comprometiendo recursos que habitualmente se destinan a investigación y desarrollo.



Donald Trump, presidente de Estados Unidos. Reuters

En el medio y largo plazo, el efecto podría ser aún más dañino: la reducción de inversión en I+D minaría la capacidad de la industria para mantener el liderazgo científico en áreas clave como la oncología, las enfermedades cardiovasculares o las terapias génicas. "Necesitamos soluciones reales para

Solo el 15,8% de los nuevos medicamentos entre 2019 y 2023 se lanzaron primero en la UE

nivelar la inversión farmacéutica en investigación, desarrollo y fabricación", ha defendido Nathalie Moll, directora general de la Efpi. La patronal reclama con urgencia la apertura de un Diálogo Sectorial Estratégico con la Comisión Europea y los Estados Miembros para garantizar el futuro del sector.

Trump amenaza la cadena de precios de los medicamentos en Europa

Las multinacionales reaccionan al ultimátum para igualar tarifas con subidas en el mercado europeo y bajadas y venta directa para los pacientes en Estados Unidos, ante el temor de Sanidad que provoque una escalada de precios y del gasto, además de problemas de acceso en los países menos ricos

Juan Marqués.



Donald Trump, presidente de Estados Unidos. Reuters

El próximo 29 de septiembre vence el plazo dado por el presidente Donald Trump a las principales multinacionales farmacéuticas para recortar sus precios. Si no lo hacen, advirtió el mandatario de Estados Unidos en una carta remitida a los CEO de 17 compañías, el pasado 31 de julio, “desplegará todas las herramientas de nuestro arsenal para proteger a los estadounidenses de las prácticas abusivas en la fijación de precios”.

Esta presión regulatoria de EE.UU., unida a una subida de aranceles sobre los medicamentos europeos que podrían escalar hasta el 150%, y que ya ha provocado relocalizaciones de inversión por valor de 291.000 millones de euros, según Bloomberg, amenaza con provocar “una escalada de precios en los países donde el precio ahora es inferior a los EE.UU.”, según teme el secretario general del Ministerio de Sanidad, Javier Padilla. Preocupa su impacto en una partida de gasto que es una de las más altas del presupuesto sanitario. Casi uno de cada cuatro euros invertidos por España en la sanidad pública (97.661 millones de euros en 2023) se destina a fármacos (23.000 millones).

Las multinacionales en España consultadas se remiten hasta la fecha al comunicado de la patronal de la industria farmacéutica europea Efpia para valorar el impacto de la nueva política de precios de la administración republicana, pero observan con alarma la onda expansiva de esta política y los recientes movimientos de algunas empresas que están en la diana de Trump.

Tres de las 17 multinacionales que recibieron la carta presidencial, Novo Nordisk, Lilly y Pfizer, han incidido en sus precios para adaptarse a las nuevas reglas de Washington. En los dos primeros casos, han anunciado una profunda revisión de tarifas de sus terapias estrella contra la diabetes y la obesidad, mientras que Pfizer ha optado por establecer un mecanismo de venta directa de una de sus terapias para ofrecer un fuerte descuento a los pacientes de Estados Unidos, una estrategia que también han seguido los fabricantes de los adelgazantes.



Los precios de las nuevas terapias contra la diabetes y la obesidad están en la diana. Ana Morales

Si la estadounidense Lilly anunció un alza en el Reino Unido del 170% del precio de lista de Mounjaro (de 141 a 381 euros en su dosis más alta), su inyección para la diabetes y perder peso, la danesa, y competidora en este mercado, respondió el 18 de agosto bajando el antidiabético Ozempic en EE.UU. Los pacientes sin cobertura sanitaria pública en aquel país podrán obtener así este tratamiento, que comparte el mismo principio activo que su adelgazante Wegovy, a la mitad de precio, a 428 euros al mes (499 dólares). La compañía podría ofrecer, además, ambas terapias al mismo precio en las farmacias de todo el país.

A pesar de este cambio brusco en los precios, las tarifas vigentes en las farmacias en España siguen estando por debajo en el caso de los tratamientos de

Las farmacéuticas están cediendo así ante la agresiva diplomacia de la Casa Blanca. Lilly, que cuenta con una fuerte presencia industrial en España, asume el discurso de Trump al defender la necesidad de "compartir de forma más justa los costes de la investigación médica innovadora entre los países desarrollados" y justificar su subida de precios. Para la farmacéutica, este reequilibrio "implica que los precios de los medicamentos que pagan los gobiernos y los sistemas de salud deben aumentar en otros mercados desarrollados, como Europa, para que sean más bajos en Estados Unidos".

"Precio público internacional"

El profesor de la Universidad Pompeu Fabra, Jaume Puig-Junoy, cree que la tendencia en los nuevos lanzamientos de medicamentos será "hacia un precio público internacional más homogéneo a nivel internacional", donde los países de menor renta, no solo países de baja renta, según precisa, "pagarán un precio más elevado".

Una consecuencia apuntada por este experto a *elEconomista* será el aumento de las dificultades de acceso en países de renta media y baja. "A corto plazo, vista la elevada incertidumbre y "volatilidad" de las decisiones del gobierno de EEUU, habrá empresas que van a preferir retrasar la entrada en países europeos de precio tradicionalmente algo más bajo", afirma.

Venta directa al consumidor

Estos anuncios en los precios también tienen serias contraindicaciones en el suministro y acceso a los tratamientos. Lilly confirmó la semana pasada la suspensión temporal de los pedidos de Mounjaro en el

Una brecha de precios que cuadruplica las tarifas en EEUU

El ultimátum de Trump para aplicar el sistema de precios de medicamentos de "nación más favorecida" busca igualar los precios de los fármacos recetados en EE.UU. con los precios más bajos de otros países desarrollados. El Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de la Ley de Reducción de la Inflación otorga al ejecutivo estadounidense poder para imponer recortes en las tarifas de hasta el 80% en los medicamentos más vendidos.

La ofensiva del presidente se apoya en la brecha de precios entre EE.UU. y Europa, donde también existen grandes diferencias entre países, además del peso del mercado americano en los ingresos de las compañías, que concentra el 54,8% de las ventas mundiales de medicamentos, según datos de Efpia. Los precios en EE.UU. serían 2,78 veces mayores que los de otros 33 países desarrollados, según un análisis de 2022 de la consultora Rand. Si solo se centra la comparación en los fármacos de marca, los precios americanos son, de media, cuatro veces mayores. Para Javier Padilla, los elevados precios de Estados Unidos hacen que los medicamentos innovadores "lleguen pronto y a un precio desorbitado para una parte muy reducida de la población, mientras que no lleguen (ni pronto ni tarde, nunca) para otra parte especialmente vulnerable, clínica y socialmente".

Casi uno de cada cuatro euros invertidos por España en sanidad pública se destina a fármacos

Novo Nordisk. La venta libre con receta médica, por ejemplo, de Wegovy asciende así a 179,89 euros PVP+IVA en su solución inyectable de 0,25 miligramos, que se eleva a 232 y 271 en sus presentaciones de 1,7 y 2,4 miligramos, respectivamente. En el caso del antidiabético Ozempic, que se encuentra en la actualidad con problemas de suministro en el mercado español, el precio de sus distintas presentaciones es de 128,15 euros. Diferente es el caso de Mounjaro, cuya dosis de 12,5 miligramos apunta un precio de 446 euros, que se reduce a 358 euros en las presentaciones de 7,5 y 10 miligramos.

Reino Unido, debido al acaparamiento de tratamientos ante su plan de elevar precios. Desde este pasado lunes, la farmacéutica reanudó el suministro.

Las farmacéuticas también han optado por la venta directa de sus medicamentos al consumidor, una posibilidad abierta por el propio Trump. Desde el 8 de septiembre, Pfizer ofrecerá a los pacientes estadounidenses con receta de Eliquis que no dispongan de seguro médico, sea insuficiente o que paguen por cuenta propia, la compra del anticoagulante a través de un servicio en línea para beneficiarse de un descuento de más del 40 % sobre el precio de lista actual. Se trata de una plataforma lanzada por Pfizer junto con su socio Bristol Myers Squibb.

Otras compañías como Lilly o Novo Nordisk también han abierto línea directa para que los pacientes que pagan en efectivo accedan directamente a sus medicamentos para bajar peso.

Farmaindustria no se plantea esta fórmula de suministro, que implicaría cambios legales en la regulación farmacéutica, y su objetivo es, según subraya, cumplir los plazos de máximo de 180 días para la decisión de precio y financiación y de 90 días para los casos de acceso temprano.

Puig-Junoy considera que la nueva política de la Casa Blanca acentuará "la reducción progresiva de la transparencia de precios oficiales o públicos mediante descuentos y acuerdos privados, y, en ciertos casos, esto favorecerá también los acuerdos

privados no sólo de precio-volumen sino las diversas formas de acuerdos de riesgo compartido".

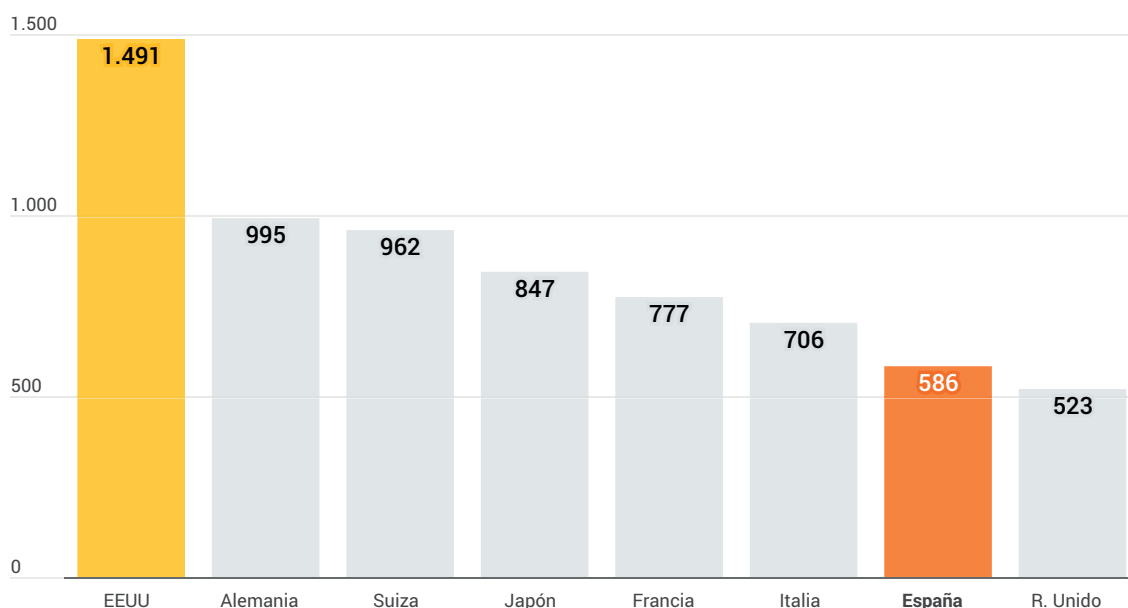
Javier Padilla también subraya este impacto en la transparencia de los precios de los fármacos. "Si EEUU quiere fijar su precio en base a los precios que publican otros países, lo más inmediato es pensar que esos países puedan generar un sistema de precios con varias capas en el cual el precio público (y publicado) no sea real, sino que luego se vea sometido a un sinfín de descuentos que equilibre la disponibilidad a pagar del país en cuestión con la necesidad de aparentar otra cosa de cara a la escena internacional", alerta en su cuenta del canal Substack.

Reparto menos proporcional a la renta

Para Puig-Junoy, "estamos ante un problema distributivo", que explica así: "La teoría económica indica que la solución óptima para el reparto óptimo (el que maximiza el bienestar a nivel global) de los costes fijos y hundidos de una inversión (la I+D internacional en este caso de la industria biofarmacéutica) sería aquella política de precios en la que los países con mayor disponibilidad a pagar (y mayor renta) pagan una parte más importante de los costes de la I+D (o sea, precios más elevados de los medicamentos)". "Si el grado de homogeneización de los precios de los medicamentos aumenta -continúa este experto- ello equivale a una contribución a financiar los costes de la I+D mucho menos proporcional a la renta, con la consiguientes dificultades de acceso para los países menos ricos (y más para los de renta baja)".

Gasto per capita en medicamentos de venta en farmacia en 2023

Datos en dólares PPC



Fuente: OCDE, 2023.



ES-COR-0051

Creating Possible

Durante más de 35 años, en Gilead hemos conseguido avances que parecían imposibles, lo que nos ha permitido transformar la vida de miles de pacientes con enfermedades graves. Somos una compañía biofarmacéutica puntera, con productos en áreas como el VIH, las hepatitis virales, el COVID-19 y la oncología, y que cuenta con una prometedora cartera de medicamentos en investigación.

Nuestro compromiso va más allá. Innovamos con el propósito de eliminar barreras y conseguir que las personas que más lo necesitan puedan tener acceso a los avances en el cuidado de la salud. Trabajamos para conseguir un mundo mejor y más saludable para todos.



GILEAD

Creating Possible



Encuentro sobre Políticas Sanitarias y Estado de las Autonomías.

Las regiones reclaman un fondo común para terapias avanzadas

Las comunidades autónomas piden una partida presupuestaria compartida para sufragar los nuevos tratamientos de alto coste, cuyos precios rompen récords. En Valencia ya se ha formulado la primera petición para administrar una terapia que cuesta 20 millones de euros por paciente

Belén Diego. Fotos: Juan Manuel Serrano Arce



César Pascual, consejero de Sanidad de Cantabria.

Según Marciano Gómez, consejero de Sanidad de la Comunidad Valenciana, hace poco más de una semana que se ha recibido la primera solicitud para administrar (y pagar de las arcas públicas) un medicamento que puede llegar a costar hasta 20 millones de euros por paciente. El rango de coste, que es variable para esta terapia génica, oscila entre los 11 y los 20 millones de euros.

Es un ejemplo de la "deriva de financiación" que, según Fátima Matute, consejera de Sanidad de la Co-

La disponibilidad de terapias "no puede depender de la capacidad de financiación de cada región"

munidad de Madrid, puede llegar a poner en jaque la sostenibilidad del sistema sanitario.

Estos dos consejeros, y sus homólogos en Baleares (Manuela García Romero), Ceuta (Nabila Benzi-na), Canarias (Esther Monzón), La Rioja (María Martín), Castilla La Mancha (Jesús Fernández), País Vasco (Alberto Martínez), Aragón (José Luis Bancalero) y Murcia (Juan José Pedreño), se han reunido en la sede de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIIMP) en Santander en el *Encuentro sobre Políticas Sanitarias y Estado de las Autonomías* dirigido por César Pascual, consejero de Sanidad de

Cantabria. La tragedia de los incendios hizo que no pudiera estar presente, como estaba previsto, el consejero de Castilla y León, Alejandro Vázquez.

El tratamiento de los 20 millones de euros es una terapia génica, no curativa, que consigue que mejoren significativamente las dolorosas lesiones que causa la enfermedad epidermólisis distrófica, conocida como 'piel de mariposa'. En España existen unas 500 personas que viven con esta condición, que se caracteriza por una fragilidad en piel y mucosas que se llenan de ampollas y heridas. Acciones diarias como andar o comer son actividades extremadamente dolorosas.

Si este es uno de los más recientes retos para la financiación, no es ni de lejos el último. Según Esther Monzón, de hecho, solo estamos ante "la punta del iceberg".

César Pascual tiene claro que la disponibilidad de este tipo de terapias "no puede depender de la capacidad de financiación de cada comunidad autónoma de forma aislada". A su modo de ver, esto desembocaría en situaciones de inequidad, ya que cada una tendría que adoptar la incorporación de las terapias de alto impacto presupuestario al ritmo que pudiera permitirse, llegando a un sistema de "dos, tres, cuatro o cinco velocidades".

El consejero cántabro ha recordado que existen modelos de pago innovadores (pago por resultados,

¿Qué hacemos con el Consejo Interterritorial del SNS?

En la sesión de debate dedicada al Consejo Interterritorial del SNS, una de las respuestas más tajantes ha sido la de la consejera de Sanidad de La Rioja, María Martín, para quien está claro que "lo primero que hay que hacer es sacar la política de la salud". Para Fátima Matute, el Consejo Interterritorial "es una víctima más del escenario político que vivimos, a pesar de que entre consejeros se han dado acuerdos en el espacio de diálogo al margen de la mesa; falta lealtad institucional dentro y fuera del Consejo". César Pascual advierte que el órgano no está cumpliendo su papel, en parte debido a que su marco jurídico es débil, lo cual lo ha convertido en un mero escenario de declaraciones, que transmite una imagen pública opaca y poco relevante para el ciudadano. En su opinión es imperativo reformarlo, a riesgo de "continuar fingiendo que tenemos un órgano de coordinación". Es un debate que no debe evitarse, ha advertido. En la propuesta del curso, convocado y organizado por la Consejería de Cantabria, se hace referencia al desafío fundamental de encontrar el equilibrio entre la proximidad y adaptación territorial que aporta el modelo autonómico, y la coordinación, equidad y eficiencia que requiere un sistema sanitario moderno.

entre otros) que pueden ayudar en este contexto, pero considera que no son suficientes considerando la inminente avalancha de terapias avanzadas y de coste elevado.

César Pascual se inclina por una "respuesta híbrida" en la que predomine la negociación conjunta, sobre todo para productos con impacto presupuestario muy elevado y un número de pacientes muy reducido, "pero respetando la autonomía de cada región", incluyendo ciertas reglas de excepción en las que se puedan tomar decisiones en el ámbito regional. Considera clave la coordinación, un punto estatal de cofinanciación y un esfuerzo financiero equitativo para todas. En su planteamiento, las terapias avanzadas son innovación y un bien colectivo que merece un esfuerzo conjunto para contar con "músculo de país y evitar 17 negociaciones dispersas que perderían fuerza y fondo de cofinanciación".

En España, el precio de los medicamentos lo establece la comisión interministerial CIPM, pero después cada región se hace cargo del coste de las terapias que se administran dentro del sistema público en cada uno de sus territorios, y negocia, por su cuenta, posibles descuentos que no se hacen públicos.

Marciano Gómez fue quien ha advertido que, en este contexto de terapias de alto impacto presupuestario, incluso a igualdad de coste hay inequidad "porque una terapia de este tipo para mí supone un mayor esfuerzo porcentual". Esther Monzón ha añadido que la situación va a ser particularmente crítica en los tratamientos para el cáncer.

Todos auguran una crisis de sostenibilidad debido a la creciente brecha entre las demandas tecnoló-

gicas y sanitarias y los recursos disponibles. Jesús Fernández, ha señalado la incesantemente creciente factura farmacéutica como una de las amenazas para el Sistema Nacional de Salud (SNS). A modo de anécdota ilustrativa, ha mencionado "cuánto nos alegramos cuando únicamente en esa partida hemos crecido X, porque no crecer es algo que sencillamente ni se considera". Y esto es en el balance de cada mes, ha añadido.

José Luis Bancalero ha introducido un matiz en el debate: por importante que sea la financiación, el esfuerzo tiene que llegar de diferentes ángulos. Uno que él considera crucial es la utilización inteligente de los recursos. Esto requiere un trabajo de análisis y evaluación que debe preceder a las decisiones sobre terapias y servicios que se ofrecen en el SNS.



Las terapias de alto impacto presupuestario deben evaluarse a largo plazo

Manuela García, que ofrece el punto de vista del profesional en calidad de médico, ha declarado que es importante que las terapias de alto impacto presupuestario sean evaluadas a largo plazo.

Recuerda que la llegada de una nueva familia de fármacos, denominados anticuerpos monoclonales, para diversas enfermedades autoinmunes como la enfermedad de Crohn y artritis psoriásica, generó preocupación en el momento de su incorporación, pero a largo plazo fue una inversión que generó ahorros al mejorar la situación clínica de los pacientes, que necesitaron menos recursos sanitarios.



El curso de la UIMP reunió a nueve consejeros autonómicos de sanidad.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA en España

Los medicamentos son salud. Curan, controlan la enfermedad o alargan la vida y mejoran su calidad. Detrás de ello están los profesionales de un gran sector industrial, potente dinamizador de la economía y fuente de empleo cualificado, que está, por encima de todo, comprometido con la salud de las personas, la innovación y el sistema sanitario.

QUIÉNES SOMOS



EMPLEO INDEFINIDO



UNIVERSITARIOS



- Industria farmacéutica
- Media de la economía española



COMPROMISO SOCIAL

Control deontológico y transparencia

El sector cuenta con un **Sistema de Autorregulación** que se sustenta en el **Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica**. La **Unidad de Supervisión Deontológica (USD)** vela por su cumplimiento

La **transparencia** es uno de los principios fundamentales del Sistema de Autorregulación, que se materializa en hacer públicas:

- Colaboraciones con organizaciones y profesionales sanitarios y organizaciones de pacientes
- Mediaciones y resoluciones del Sistema de Autorregulación
- Evaluaciones de las reuniones científico-profesionales organizadas por terceros

MOTOR ECONÓMICO



LÍDERES EN INVESTIGACIÓN

A LA CABEZA DE LA INVERSIÓN EN I+D INDUSTRIAL



de la inversión en I+D es en colaboración con centros de investigación y hospitales públicos y privados

APUESTA POR LA INVESTIGACIÓN DE EXCELENCIA

PRECLÍNICA

Programa Farma-Biotech (coordina laboratorios, pymes y equipos de investigación)

CLÍNICA

El Proyecto BEST (con 61 laboratorios, 13 CCAA y 6 grupos de investigación clínica independiente) ha promovido en una década:



Sostenibilidad ambiental

A través de la entidad **Sigre**, el sector impulsa un sistema de gestión que trata los residuos de medicamentos para minimizar su impacto ambiental y promueve medidas preventivas orientadas al **ecodiseño** y la **economía circular**:

- En 2021 se recicló el 68% de los materiales de envases recuperados en los 22.000 Puntos Sigre
- Las medidas de prevención han hecho que ya uno de cada tres envases de fármacos sea más ecológico, y en general son un 25% más ligeros

IGNACIO VEGA

Presidente de Cardiva



“Nos esperan mínimo dos años de trabajo para asentar nuestras compras en Portugal e Italia”

Cardiva afianza su expansión en Italia y Portugal. En su empeño por consolidar su presencia internacional, la compañía ha sumado a su red la italiana IQ Medical y la lusitana Overpharma. La empresa apunta que les esperan mínimo dos años de trabajo para asentar sus compras e inversiones en los dos países europeos

Por Rocío Antolín. Fotos: eE

La española Cardiva, distribuidora de tecnología sanitaria, afianza su expansión en Italia y Portugal. En su empeño por consolidar su presencia internacional, la compañía ha sumado a su red la italiana IQ Medical y la lusitana Overpharma. “Nos esperan mínimo dos años de trabajo para asentar nuestras compras e inversiones en Portugal e Italia”, ha indicado el presidente de la compañía, Ignacio Vega, a *elEconomista.es*.

Cardiva acaba de pasar el ecuador de 2025. ¿Cómo resumiría la primera mitad del año?

Durante estos meses, Cardiva ha mantenido su negocio tradicional –lo que es España– y se ha enfocado en asentar la entrada en Portugal e Italia, que es donde realmente hemos crecido más durante este semestre. Ahora mismo la perspectiva de la compañía en los tres países es mejor que al principio del año.

¿Cuánto han crecido en Portugal e Italia estos seis meses?

El incremento en Italia ha sido muy fuerte porque estábamos en ocho millones anuales y ahora, en seis meses, estamos en 23 millones; en Portugal estábamos también en dos o tres millones anuales, y ahora ya en cinco millones en un semestre.

¿Y, en España, cuánto han ingresado?

En el país, Cardiva ha facturado 46,5 millones de euros. En total, la suma de todo son 74,5 millones. España ha crecido fundamentalmente por el área de trauma, que ya se está asentando. El negocio del país en su conjunto está empezando a representar un crecimiento de dos dígitos durante al menos los próximos dos años.

¿Cuáles son las previsiones de ingresos para el año? ¿Están en camino de cumplirlas?

Estaríamos hablando de entre 140 y 145 millones, más cerca de los 140 millones.

hemos empezado con una nueva área de digestivo y urología. También seguimos en la estrategia de inversión en nuevos negocios, como la inteligencia artificial. Este año, por lo menos, ya llevaremos dirigidos un millón de euros.

Además de la inversión en IA, ¿hay alguna pendiente en la segunda mitad del año y de cara a los siguientes?

La mayor inversión está probablemente en nuestros tres centros de logística. Estamos ampliando y mejorando. En cuanto al resto, Cardiva no espera tener más desembolsos.

¿Los tres tienen la misma capacidad?

El de Bilbao y el de Madrid tienen la misma capacidad, aunque el vasco está más enfocado a dispositivos médicos y el madrileño en la división clínica y de traumatología. El de Málaga nos sirve como logístico para Andalucía. Además, desde allí se suministra a Europa y a todo el mundo.

“En España, durante al menos dos años, mantendremos el crecimiento a doble dígito”

“Nuestro negocio en este país ha crecido a consecuencia del área de trauma principalmente”



Nosotros sí esperamos llegar a cumplir esta cifra.

¿Cuál es su plan estratégico para la segunda mitad de 2025 y 2026?

En este momento, la empresa está asentándose en Portugal e Italia. Tenemos un trabajo mínimo de dos años para establecer tanto el equipo como las nuevas estructuras. En España, el crecimiento está en mejorar la logística. Las instalaciones en San Agustín de Guadalix (Comunidad de Madrid) y Bilbao probablemente requerirán alguna inversión más a lo largo de estos dos años.

¿Cuánto requerirán de inversión?

Va a depender de cómo aprovechemos el espacio y la capacidad que tengamos de mejorar nuestros movimientos para la logística. Todavía tenemos sitio para crecer. Además, dentro de las líneas internas de la compañía,

¿Cuánto diría que está en uso hoy en día en porcentaje de capacidad?

Al de Madrid le queda mucho recorrido porque no está ni al 65% de uso. El de Bilbao le queda también, aunque está un poco más alto de rendimiento, y Málaga es muy variable.

¿Y van a ampliar la red de centros? ¿Qué zonas os llamarían la atención?

No, a corto plazo. Para invertir en un nuevo espacio, en este momento la zona con más potencial de crecimiento sería Andalucía. Además, en Madrid tenemos que hacer una ampliación importante en el terreno que tenemos.

Antes ha indicado que Cardiva está creciendo mucho en Portugal e Italia...

Sí, ahora tenemos que recuperar las inversiones que hemos hecho. Hemos comprado una empresa en Portugal que estamos adaptán-



Sede de Cardiva.

dola a Cardiva. Durante este año y el que viene se reestructurará para que funcione dentro del grupo. Esta inversión hay que ir amortizándola en estos dos o tres años. Italia es algo parecido, pero diferente. Allí tenemos dos áreas, una en la que ya estamos maduros, que es el norte del país, y otra, que es la compra de IQ Medical en Roma, que se está asimilando.

¿Van a firmar más acuerdos?

La tendencia es asentar lo que ya tenemos.

Recientemente, han abierto una división de digestivo y urología. Esta va a tener un gran impacto significativo en sus ingresos. ¿Cuánto?

El impacto significativo en facturación siempre es aquel que pueda llegar a aportar un crecimiento de dos dígitos durante al menos un par de años o tres. Es decir, si nosotros en esa área estamos ingresando entre seis y siete millones en dos años, sería un impacto importante.

¿Van a ampliar la cartera de productos de esta división?

Supongo que me traerán propuestas en un futuro para ir complementando la línea. En

este instante tenemos que asentar los compromisos que ya tenemos firmados con varias empresas.

¿Y en el resto de sus divisiones terapéuticas planean firmar algún acuerdo?

Que yo conozca, no. No obstante, se han realizado nuevos contratos a primeros de año. Recientemente, hemos firmado hace muy poco con una nueva compañía en Estados Unidos y otra en China (Top Rank). Ambas tienen que ver con temas de iontoforesis. En Estados Unidos hemos firmado un acuerdo con una nueva empresa porque la anterior dejó de funcionar.

En la actualidad, la compañía distribuye por su propia cuenta en Portugal, Italia y España. ¿Hay algún otro país que les llame la atención?

Ahora tenemos que asentar Italia y Portugal, pero en un futuro no lo sé. Puede ser Francia o aquellos que están en el Mediterráneo. Pero en este instante, el primero mencionado es un mercado enorme que aporta millones de habitantes; y el segundo indicado es más sencillo porque es más pequeño, con un millón de personas, pero tiene su idiosincrasia.



Juntos Hacia Adelante

Juntos, unimos ciencia,
tecnología y talento para
adelantarnos a la enfermedad.

La expiración de patentes costará 12.530 millones a las farmacéuticas

Una gran cantidad de medicamentos perderán su exclusividad comercial en el mercado europeo en los próximos años y laboratorios como MSD, Johnson & Johnson o BMS, entre otros, dejarán de ingresar sumas millonarias en cinco países del Viejo Continente: España, Alemania, Francia, Italia y Reino Unido

Rocío Antolín. Fotos: iStock



En los siguientes años muchos medicamentos perderán la exclusividad

En los siguientes años muchos medicamentos van a perder la patente, es decir, los laboratorios que los desarrollaron originalmente dejarán de tener la exclusividad para su producción y venta. Provocará que las farmacéuticas dejen de facturar 12.530 millones de euros en España, Alemania, Francia, Italia y Reino Unido de 2024 a 2029, según un documento de la consultora *Iqvia*.

La lista de terapias que perderán la patente en los próximos años está compuesta por varios fármacos superventas. Desde anticoagulantes, pasando por antitumorales, hasta antidiabéticos. Este es el caso de Stelara (la molécula es ustekinumab), el tratamiento de Johnson & Johnson dirigido a la psoriasis en placas, que se quedará sin ella este año. Se trata del producto más vendido del laboratorio estadounidense desde 2019. Ante este escenario, la farmacéutica ha puesto la lupa en 25 nuevos y futuros medicamentos confiando en que estos impulsen el crecimiento de los ingresos futuros. Según anunció el laboratorio lograrán un incremento de las ventas del 5% al 7% entre 2025 y 2030. La oncología será su principal área terapéutica.

Además, la compañía dirigida por Joaquín Dauto también perderá la exclusividad de Darzalex, indicado para el mieloma múltiple, en 2029. Entonces, la compañía dejará de ingresar alrededor de 30.000 millones con este medicamento.

Otra terapia que perderá la patente es el antitumoral Keytruda (cuyo principio activo es pembrolizumab) de MSD, provocando una disminución de sus ventas. Se trata del medicamento más vendido en el mundo en los últimos años. Este momento se producirá a finales de la década, concretamente en 2028.

Asimismo, para reducir este efecto, el laboratorio está desarrollando una nueva versión subcutánea de este fármaco que paliará más de la mitad de la caída de los ingresos. La consultora *Evaluate Pharma* apunta que el antitumoral pasará de



Las farmacéuticas buscan alternativa para paliar la disminución de las ventas

facturar 25.450 millones de euros en 2024 a alrededor de 14.580 millones en 2030. En otras palabras, 10.870 millones menos. La nueva versión del medicamento paliará esta caída con una facturación de 6.560 millones.

Paralelamente, Bristol Myers Squibb sufrirá el fin de exclusividad de una de sus terapias estrellas en Europa en alrededor de 2030. Se trata del medicamento contra algunos tipos de cáncer conocido como Opdivo. Este fármaco recibió la primera autorización de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en julio de 2014. Para mitigar este impacto, BMS está desplegando varias estrategias como el lanzamiento de una formulación subcutánea de esta molécula.

Además, ha firmado un acuerdo con BioNtech para co-desarrollar y co-comercializar un innovador fármaco frente a cánceres sólidos. También ha adquirido compañías como Karuna Therapeutics por 12.000 millones de euros o Mirati Therapeutics por 5.000 millones de euros.

La inglesa GSK perderá la exclusividad de una de sus vacunas próximamente. En concreto, se tra-

ta del suero contra el virus del herpes zóster (Shingrix), que dejará un agujero de 22.210 millones de euros. También el gigante pfizer dejará de tener la patente de una de sus vacunas: Pevnar,

La pérdida de patente deja paso a la entrada de genéricos y biosimilares en el mercado

dirigida a hacer frente al neumococo. Dejará de ingresar 17.648 millones. Otro ejemplo es Roche y su tratamiento para la esclerosis múltiple. El laboratorio suizo experimentará una disminución de 17.939 millones de euros en su facturación.

Otras farmacéuticas que padecerán el impacto de la pérdida de patentes serán Lilly y Sanofi. La estadounidense perderá en 2027 la exclusividad de Trulicity. Se trata de un agonista de GLP-1 para diabetes tipo dos y frente al riesgo cardiovascular. Entonces, el laboratorio dejará de ingresar 11.100 millones. Mientras, la compañía francesa un año después ya no tendrá la patente de la fran-

quicia de Toujeo, una insulina glargina frente a la diabetes. Le supondrá un agujero en la facturación de 5.120 millones.

Entrada de biosimilares y genérico

La pérdida de patentes tendrá un gran impacto sobre los medicamentos dejando entrar a los biosimilares y genéricos. El primer tipo de fármacos mencionado se definen como un tratamiento biológico esencialmente similar a otro fármaco ya autorizado y comercializado.

En España, la cartera de biológicos genéricos estará compuesta por medicamentos de 27 moléculas distintas durante los próximos cinco años. Es más, según estima la Asociación Española de Biosimilares (Biosim), los biosimilares generarán un ahorro total de 22.270 millones de euros hasta el 2030.

La distribución de los ahorros es distinta entre las moléculas. Los biosimilares de adalimumab (el original es Humira de Abbvie) serán los que generen más ahorro de cara a 2030. En concreto, 1.152,9 millones. Entre ellos, se encuentran los fármacos de Stada, Amgen, Sandoz o Celltrion,

El antitumoral Keytruda y el antidiabético Trulicity son algunos de los ejemplos

entre otros. Le siguen los biológicos genéricos de ustekinumab, infliximab, rituximab y bevacizumab, entre otros.

Cabe mencionar que la penetración de biosimilares más rápida se produce en los tratamientos agudos de dispensación en hospitales. Le siguen las terapias crónicas. Sin embargo, la penetración en oficinas de farmacia es más lenta.

Iqvia apunta que la penetración de los genéricos en el mercado es heterogénea al comparar los principales países en Europa. Una de las causas de esta situación es el entorno legislativo de cada uno de los territorios.

También hay heterogeneidad entre las distintas comunidades autónomas de España. Según la consultora, Andalucía y Cataluña son las regiones con mayor cuota de mercado. En la otra cara de la moneda, se encuentran la Comunidad Valenciana y Murcia.

Incentivos en la investigación

Europa prepara la nueva Estrategia Farmacéutica Europea. Esta busca garantizar el acceso a nuevos medicamentos, fomentar la innovación e



La penetración en el mercado de biosimilares y genéricos es heterogénea

investigación e incentivar la competitividad de la industria farmacéutica en el Viejo Continente. Hasta ahora, la patente dura veinte años desde el momento en el que se descubre el principio activo. Después, el proceso de investigación dura de media una década, por lo que los laboratorios disponen de otros diez años para explotar su producto. La cúpula directiva europea trabaja en una serie de incentivos hacia la protección intelectual con el objetivo de atraer más investigación al continente.



INNOVACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD

IQVIA colabora con hospitales,
pacientes, industria farmacéutica
y otros agentes del sector salud
para fomentar una **gestión
sanitaria basada en la evidencia.**





Manuel Zafra
Presidente de Merck en España

Una industria farmacéutica fuerte para una Europa más competitiva y autónoma

En los últimos años, Europa ha redescubierto el valor de lo esencial: la salud, el conocimiento, la capacidad de producir. Hemos comprendido que la seguridad, también en materia sanitaria, no puede depender de terceros. Nos encontramos en un momento decisivo. Reforzar nuestra soberanía tecnológica y sanitaria no es solo deseable, es urgente. En este nuevo escenario, la industria farmacéutica desempeña un papel que va mucho más allá del desarrollo de nuevos medicamentos.

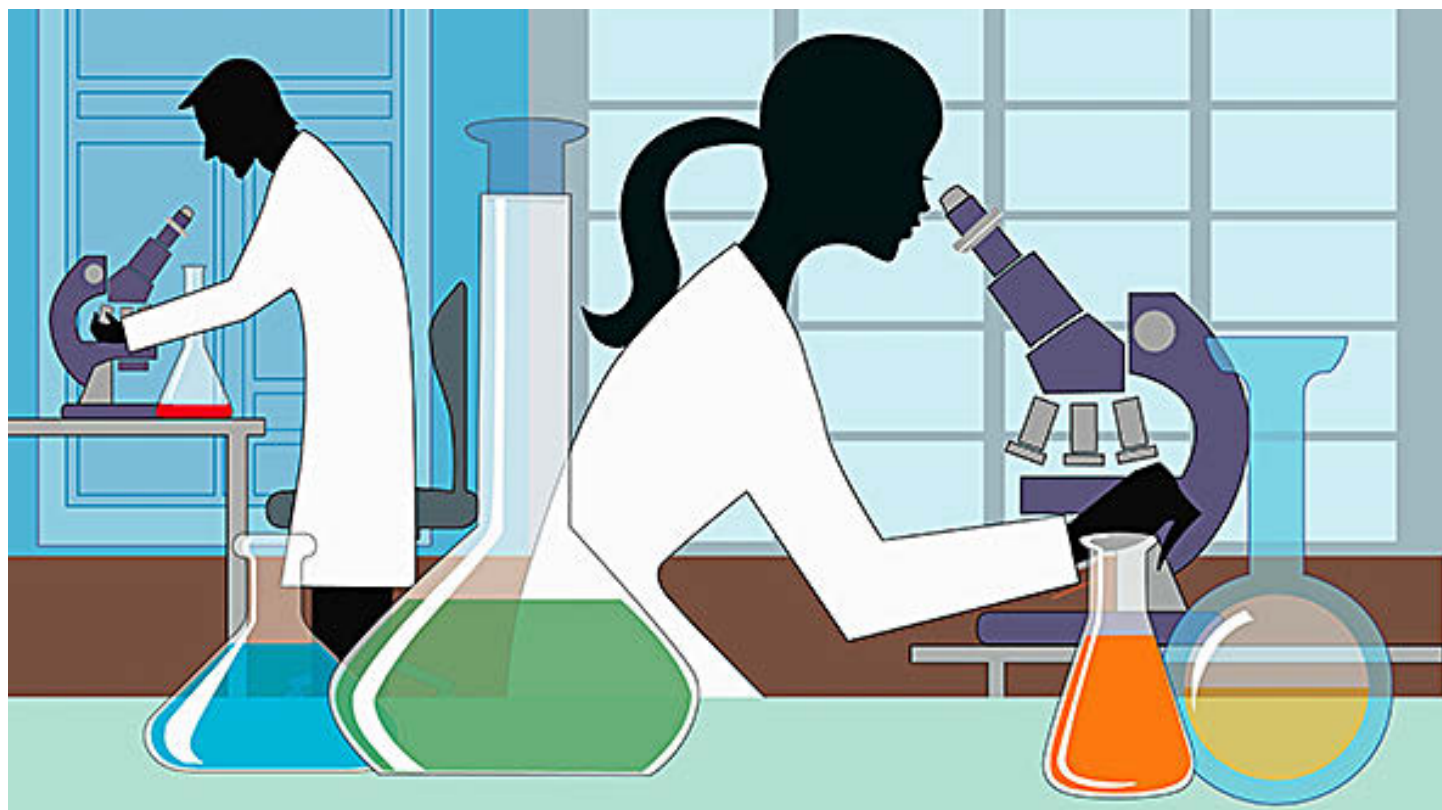
Nuestro sector es, ante todo, una palanca estratégica para la competitividad y autonomía europea, la innovación y el bienestar colectivo. Y lo es con hechos, no solo con palabras. Pocas industrias logran combinar excelencia científica, capacidad industrial y compromiso con el desarrollo económico como lo hace la farmacéutica.

En España, el impacto del sector es indiscutible: más de 110 plantas de producción de medicamentos de uso humano posicionan a nuestro país como un socio industrial fiable dentro de Europa. Los medicamentos son el quinto producto más exportado y cada euro de inversión pública en ellos genera casi cuatro euros de valor añadido para la economía. Además, el sector crea más de 270.000 empleos -directos e indirectos- de calidad, estables y altamente cualificados.

Este tejido industrial se apoya en un ecosistema científico y de investigación sólido y dinámico. Las compañías farmacéuticas lideran la inversión en I+D, con un 20% del total nacional. España ha sabido aprovechar esta fortaleza: hoy es líder europeo en ensayos clínicos internacionales, por delante de países como Alemania. Solo en 2024 se autorizaron más de 900 nuevos estudios, lo que refleja un entorno competitivo y atractivo para el desarrollo de nuevas terapias.

Sin embargo, hay desafíos importantes que debemos enfrentar si queremos consolidar este modelo y, sobre todo, garantizar que los avances lleguen a quienes los necesitan. Uno de los más urgentes es mejorar el acceso a la in-





iStock

novación. Según el último informe *W.A.I.T.*, elaborado por EFPIA, el tiempo medio desde que un fármaco es aprobado en Europa hasta que está disponible en el Sistema Nacional de Salud español es de 616 días. Esta situación genera inequidad y merma el valor de la innovación. Porque una terapia que no llega a tiempo, simplemente, no cumple su propósito.



■

En la última década, la participación de Europa en ensayos clínicos globales se ha reducido a la mitad

■

Pero también en el plano europeo enfrentamos riesgos. En la última década, la participación de Europa en ensayos clínicos globales se ha reducido a la mitad, mientras que China y Estados Unidos siguen ganando terreno. Si aspiramos a mantener nuestra competitividad innovadora y nuestra capacidad de respuesta sanitaria, necesitamos una estrategia conjunta, ambiciosa y sostenida. En este sentido, España, sin duda, puede ser parte activa de esa respuesta. Así lo creemos en Merck.

De hecho, llevamos más de 100 años apostando por nuestro país, con una estrategia basada en el largo plazo, la innovación y el talento. Contamos con tres plantas –biotecnológica, farmacéutica y química– que refuerzan la autonomía productiva nacional. Además, trabajamos con entidades públicas y privadas para acelerar la llegada de nuevas soluciones y asegurar que la inversión en innovación se traduzca en progreso real para los pacientes.

En definitiva, contar con una industria farmacéutica fuerte no es solo una ventaja competitiva, es una decisión estratégica para el futuro del país y del continente. Invertir en el sector es apostar por un modelo productivo sostenible, resiliente y con visión de largo plazo. Es proteger la salud de millones de personas. Por eso, necesitamos algo más que voluntad nacional, es importante que Europa actúe en bloque. Porque ante los grandes desafíos, no debemos ser 27 voces que compiten, sino una única voz que lidera.



La Asociación Española de Bioempresas plantea la creación de un índice inspirado en el modelo Nasdaq.

Europa busca seducir a la inversión biotecnológica con su futura ley

Bruselas ha comenzado a cocinar la futura normativa de biotecnología. Según el calendario fijado por la Comisión Europea, deberá estar autorizada en 2027

Rocío Antolín.
Fotos: iStock

Bruselas ha comenzado a cocinar la futura ley de biotecnología. Esta normativa persigue que tanto pequeñas como grandes empresas elijan el Viejo Continente para investigar terapias innovadoras y así ganar peso frente a países como Estados Unidos y China. La Comisión Europea ya ha llevado a cabo la fase de consulta pública. En ella, las biotecnológicas españolas han reclamado medidas para incentivar la financiación y atraer un mayor volumen de inversión.

El reglamento que planea aprobar la Unión Europea tiene el objetivo de las problemáticas que rodean al sector biotecnológico. Y así poner al Viejo Continente de nuevo en el mapa de los ensayos clínicos y la inversión en este campo, en el que ha ido terreno frente a otras potencias mundiales.

Entre los desafíos a los que se enfrenta la institución europea se encuentra facilitar el acceso a la financiación

que requieren este tipo de laboratorios para desarrollar sus tratamientos de forma más rápida y eficiente.

En los últimos 15 años, la inversión que captan las compañías biotech en España ha dado un paso adelante y ha atraído a un mayor número de inversores, según indica el director general de la Asociación Española de Bioempresas (AseBio), Ion Arocena. De hecho, en el caso de las empresas españolas, "atraemos financiadores de Francia, Estados Unidos, Italia, Reino Unido, Países Bajos y Suiza (en ese orden son los que más han invertido en los últimos años)", cuenta. Sin embargo, a pesar de que haya mejorado la atracción, si se compara con territorios como China o el país presidido por Donald Trump, Europa sigue estando por detrás y aún queda mucho camino por recorrer en este ámbito.

AseBio ha participado en el proceso de consulta pública mencionada anteriormente enviando una lista

de propuestas para incluir en el nuevo reglamento con el objetivo de atraer una mayor inversión. El sector biotecnológico español propone aumentar la cantidad de fondos de inversión especializados en el ámbito *biotech* y poner en funcionamiento distintas medidas para atraer a inversores de fuera de la Unión Europea. Además, proponen la unión de todos los mercados europeos.

En este sentido, sugieren crear un “índice inspirado en el modelo estadounidense Nasdaq” dirigido a las empresas biotecnológicas, expone el director general de AseBio. Esta propuesta se apoya en un informe, publicado hace un año (2024), que se centra en la integración de los distintos mercados de capitales de Europa. Y es que hoy en día, no existe una economía de inversión en el continente “lo suficientemente grande y profunda que permita a este tipo de laboratorio levantar el capital que necesitan con la velocidad que requieren y de una manera coste-eficiente”, indica Ion Arocena, en comparación con países como Estados Unidos. Tampoco consiguen adaptarse la normativa de supervisión y cotización a las *biotech*.

En España, muchas biotecnológicas se encuentran en una fase *prerevenue*, en otras palabras, no generan ingresos o tienen un volumen de facturación muy bajo. “Los mercados actuales no están pensados para este tipo de empresas”, dice Arocena.

De igual importancia, a la hora de llevar a cabo ampliaciones de capital o emitir nuevas acciones, las empresas se encuentran con limitaciones regulatorias que hacen que no puedan ser lo suficientemente ágiles. “Desde nuestro punto de vista hay que adaptar las normas a los modelos de negocio y de financiación de este tipo de compañías que necesitan levantar dinero en rondas sucesivas de ampliaciones de capital y tener la agilidad para poder hacerlo de una forma rápida y eficiente”, reclama el director ge-

neral de AseBio. El tener un índice *biotech* contribuye a dar visibilidad a esta clase de laboratorio.

La asociación propone construir un mercado europeo único con unas reglas específicas y adaptadas a las biotecnológicas. “Sería un negocio con un volumen más relevante respecto al que ahora tienen los 27 individualmente”, apunta Arocena.

Otro desafío que plantea el ámbito biotecnológico en el continente es la simplificación regulatoria y una mayor agilidad con el objetivo de acelerar la innovación. AseBio recalca a las instituciones europeas que reformen las ayudas y subvenciones. Piensan que es necesario simplificar y hacer accesible este tipo de financiación a *start-ups* y compañías de alto componente tecnológico.

Calendario

Bruselas planteó un calendario para llevar a buen puerto esta nueva normativa. El objetivo que plantean las autoridades es que el reglamento, de aplicación directa en la UE, haya recibido luz verde en 2027.

Europa ya ha llevado a cabo la fase de consulta pública. Esta se cerró el pasado 11 de julio. Ahora tiene la tarea de analizar todas las aportaciones recibidas y comenzar a construir una propuesta de reglamento.

Entre el primer y segundo trimestre de 2026 debe estar listo un documento que se someterá a la participación pública para que los *stakeholders* de los diferentes territorios puedan opinar. Entonces, arrancará el procedimiento legislativo común de la Unión Europea. Normalmente, implica que el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea la revisen, debatan, enmienden y, finalmente, voten para autorizarla. Se trata de un proceso complejo y que puede llevar tiempo.



Bruselas ya ha realizado la fase de consulta pública

Las ventas medias de las nuevas terapias superan los 500 millones

Las 20 farmacéuticas que más invierten en I+D mejoran su rentabilidad, pese a elevar los costes de desarrollo de los nuevos fármacos hasta los 2.200 millones de euros y alargar los plazos de lanzamiento al mercado a 100 meses en 2024

Juan Marqués.



Investigadora en el laboratorio. Dreamstime

La industria farmacéutica está recuperando su velocidad de crucero para generar ingresos de su inversión en I+D. La rentabilidad del sector escaló así hasta el 5,9% en 2024, frente al 4,3% del año anterior, tras caer al 1,2% en 2022 después de la pandemia, según el informe que la consultora Deloitte realiza desde 2010. Se trata del mejor dato desde 2015 y refleja el impacto de nuevos activos de alto valor, como los agonistas GLP-1 para obesidad y diabetes tipo 2, y de ensayos clínicos con resultados prometedores que acercan los registros de 2013 y 2014, cuando la tasa de retorno de las compañías alcanzó valores del 6,5% y el 7,2%, respectivamente.

El análisis incluye a las 20 farmacéuticas que más invierten en I+D y recoge los ingresos generados por los nuevos medicamentos, los plazos de desarrollo de estos tratamientos y el gasto total para lanzar nuevas terapias. Con la resultante de los tres factores, la consultora calcula una tasa de retorno de la actividad farmacéutica que confirmaría la mejora de la productividad del sector en el último año, según su informe *Measuring the return from pharmaceutical innovation*.

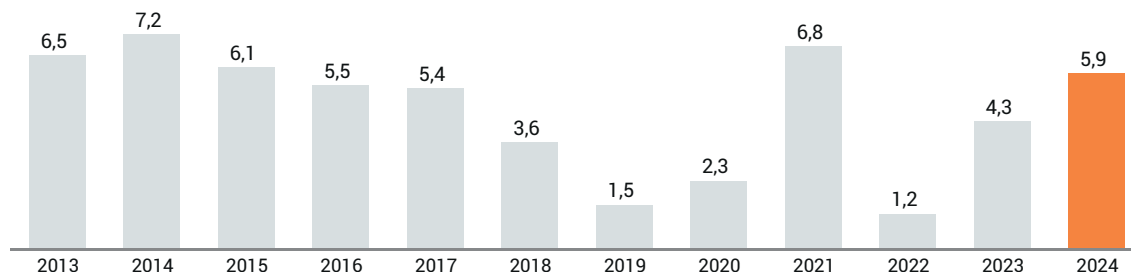
Esta mejora de la rentabilidad tiene también sus sombras, como es el incremento de los gastos en etapas avanzadas de investigación en fase dos y tres, además de en registro. El coste medio para desarrollar un nuevo medicamento se sitúa ya en 2.154 millones de euros (2.230 millones de dólares, según el cambio de 31 de diciembre de 2024), con un crecimiento del 6,44% anual desde 2020. Esta cifra refleja la mayor complejidad científica (terapias génicas, conjugados anticuerpo-fármaco, radioligandos), el alargamiento de los ensayos y también el aumento de la competencia en áreas saturadas como oncología.

Pese a que los costes de investigar y desarrollar una nueva terapia siguen al alza, el retorno de esta inversión lo hizo a mayor ritmo. Las ventas medias esperadas de los nuevos fármacos comercializados en 2024 alcanza los 508 millones de euros al año, según las previsiones de Evaluate Pharma. Es una cifra que hay que tomar con cautela porque estaría dopada con los ingresos obtenidos por los nuevos GLP 1, utilizados en la diabetes tipo 2 y en el tratamiento de la obesidad.

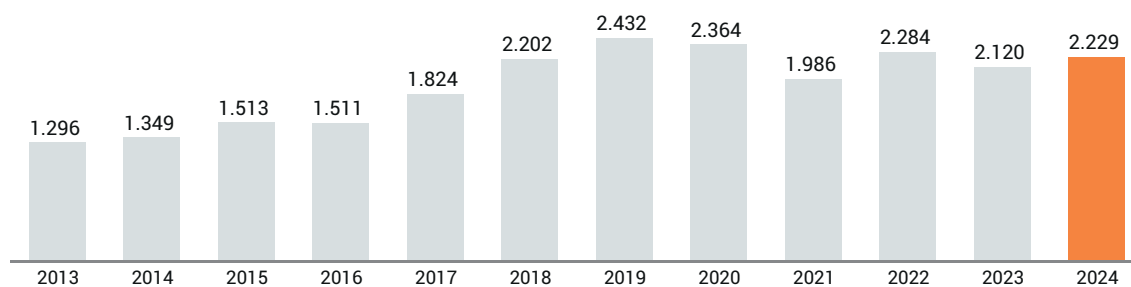
Retorno de la inversión farmacéutica

En millones de dólares

Rentabilidad de la inversión en I+D, 2013-2024



Coste medio en I+D de desarrollar un nuevo medicamento, 2013-2024



Fuente: Deloitte. Nota: Datos de las 20 compañías farmacéuticas que más invierten en I+D.

eE

Sin el impacto de estos nuevos fármacos superventas, los ingresos anuales menguarían hasta los 357 millones de euros y la rentabilidad caería al 3,8%.

Para Iñaki Moreno, socio responsable de la industria de Life Scienza & Healthcare de Deloitte España, “la industria vive un gran momento con un elevado ritmo de innovación” y las cifras del informe, son “un aliciente para que haya más inversión en investigación”.

En 2024 se lanzaron 29 nuevos potenciales *blockbusters*, con ventas superiores a los 1.000 millones de dólares. Es un 53% más que el año anterior, en dianas como la diabetes, la obesidad, el cáncer de pulmón o el eccema. Además, 20 activos han incrementado su previsión de ventas en más de 1.000 millones, muchos de ellos gracias a mejoras en la formulación o facilidad de administración. Por ejemplo, un GLP-1 oral y un tratamiento subcutáneo para cáncer de pulmón han multiplicado su potencial comercial gracias a su facilidad de uso.

El reto, en opinión de Iñaki Moreno, es reducir los plazos para comercializar los nuevos fármacos. En la actualidad, los laboratorios esperan 100 meses de media desde que inicia la fase I hasta la solicitud de aprobación, dos meses más que el año anterior y un 12% superior a 2019. Son plazos que siguen estirándose, especialmente en la fase III, como consecuencia de la complejidad mayor de las terapias y de una regulación cada vez más exhaustiva, a juicio del experto. La con-

sultora propone diseños adaptativos, descentralizados y basados en datos reales para reducir tiempos y mejorar la eficiencia.

Otro factor donde cabe incidir para potenciar este retorno de la inversión es reducir la duración de los ensayos, que son cada vez más largos y costosos. El tiempo medio que transcurre desde la fase I hasta la solicitud de aprobación supera ya los 100 meses, lo que supone un incremento del 12% en los últimos cinco años, especialmente acusado en fase III. La duración y los costes crecientes de los ensayos clínicos li-

En 2024 se lanzaron 29 nuevos potenciales ‘blockbusters’, un 53% más que el año anterior

mitan la agilidad de los lanzamientos y exigen nuevas estrategias. Deloitte propone adoptar diseños adaptativos, descentralizados y basados en datos reales para reducir tiempos y mejorar la eficiencia.

A juicio de Iñaki Moreno “es un buen momento para la investigación y lanzar nuevos medicamentos”. La llegada de la inteligencia artificial va a ayudar a cribar muchas moléculas, también va a facilitar el reclutamiento de pacientes y mejorará la capacidad computacional de los datos para acortar los plazos, sostiene.

La innovación en alzhéimer coge a Europa con el paso cambiado

Después de décadas de esfuerzos frustrados, dos nuevos tratamientos consiguen ralentizar esta enfermedad neurodegenerativa, pero las trabas regulatorias están dejando ambas terapias fuera del alcance de los pacientes europeos

Belén Diego. Fotos: iStock

Es relativamente frecuente que la innovación farmacológica tarde un año más en ser revisada por las autoridades europeas que las norteamericanas, pero según los expertos, en el caso de los recientes avances terapéuticos para el tratamiento del alzhéimer, el exceso de celo está retrasando el acceso a nuevos tratamientos cuya seguridad y eficacia han sido probadas, para quienes los necesitan en el Viejo Continente.

Los expertos hacen hincapié en que, aun siendo eficaces, estas terapias no están desplegando todo su potencial, ya que la evidencia invita a pensar que su administración en fases precoces tendría una eficacia aún mayor. El factor tiempo, siempre importante en salud, se considera un elemento crucial en este escenario clínico.

Donanemab y lecanemab son esos fármacos, cuyo papel como primeros anticuerpos para el tratamiento de esta enfermedad ha sido debatido en la última edición de la Escuela Internacional de Farmacología Teófilo Hernando bajo el título *El alzhéimer, ¿un enigma patogénico y terapéutico en vías de solución?*, celebrada en el marco de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP) en su sede de Santander. Lo han codirigido Antonio G. García, presidente de la Fundación Teófilo Hernando, y Juan Fortea Ormaechea, con el catedrático de Farmacología Luis Gandía Juan como secretario.

En ese contexto se han debatido los resultados del ensayo clínico *Clarity*, publicados en la revista

científica *The New England Journal of Medicine*, sobre la capacidad de lecanemab para reducir en una proporción del 27% el declive cognitivo asociado a la enfermedad.

El fármaco estuvo en proceso de revisión en Europa desde 2023, donde el comité que emite recomendaciones de aprobación (responsabilidad de la Comisión Europea) le dio luz verde en noviembre de 2024. En un movimiento poco habi-



istock



Luis Gandía y Juan Fortea, en la Península de la Magdalena. Juan Manuel Serrano Arce

tual, que se ha llegado a calificar de "insólito", la Comisión solicitó a ese comité (CHMP) que revisara los datos de seguridad. En febrero, el CHMP decidió que no era necesario realizar cambios en su recomendación de noviembre.

La preocupación por la seguridad se ha abordado excluyendo expresamente del tratamiento a los pacientes homocigotos APOE $\epsilon 4/\epsilon 4$, debido a su riesgo considerablemente mayor de desarrollar ARIA (anomalías de imagen relacionadas con amiloide, que pueden manifestarse como inflamación o hemorragia cerebral). La autorización de la EMA se limita a pacientes con una copia o ninguna copia del alelo APOE $\epsilon 4$, y se ha exigido un estudio de seguridad adicional post-comercialización (un ensayo post-marketing) para monitorizar el riesgo de ARIA a largo plazo.

La eficacia y seguridad de donanemab se evaluaron en el ensayo *Trailblazer-ALZ*, con resultados divulgados en la revista *JAMA*, de la Asociación Médica Americana. Los resultados de eficacia en cuanto a ralentización de la enfermedad son similares a los del ensayo *Clarity*, aunque en el curso de Santander se hizo hincapié en que, por su diseño, no son estudios que permitan una comparación directa de ambos fármacos.

También similar fue la presentación de ARIA, "en muchos casos, entre leves y moderados y en los que no se manifestaron síntomas", puntualizaba

Pascual Sánchez Juan, uno de los ponentes de la escuela y director científico de la Fundación CIEN, durante el encuentro en Santander.

Donanemab fue rechazado por el CHMP en marzo, y tras analizar de nuevo la documentación disponible a petición de la compañía desarrolladora (Eli Lilly), se ha recomendado su aprobación a la Comisión Europea.

800.000

Personas han sido diagnosticadas de enfermedad de Alzheimer en España

La demora no solo es relevante en comparación con el proceso en Estados Unidos, sino también frente a otras regiones del mundo porque, más allá de la prioridad clínica, existe además una preocupación estratégica en el sector: el hecho de que ambos fármacos hayan sido aprobados por la EMA únicamente tras un proceso de apelación subraya el riesgo de que existan retrasos o exigencias regulatorias desproporcionadas que acaben alejando la innovación farmacológica de Europa.

En el peor de los escenarios posibles, que también se ha puesto sobre la mesa en el transcurso de este encuentro de la UIMP, podría darse el ca-

so de que se consolide una divergencia regulatoria que deje a los ciudadanos europeos al margen de los avances terapéuticos globales.

No hay que olvidar que, en Estados Unidos, líder indiscutible en el desarrollo de fármacos contra el mal de Alzheimer, los nuevos ensayos con terapias anti-tau se están diseñando sobre la base del uso combinado con anticuerpos antiamiloides. Resulta inquietante imaginar qué habría ocurrido si Europa hubiera sido la única región del mundo donde estas terapias fundamentales no estuviesen aprobadas. correríamos el riesgo de convertir Europa en “una isla” en términos de acceso a ambos tratamientos, ha advertido Juan Fortea.

Visto desde España, al retraso propio de la UE hay que sumarle el tiempo que consumen los procedimientos de evaluación patrios, que añaden una media de 616 días desde la aprobación en Europa hasta la disponibilidad (con aprobación de precio y reembolso o su denegación, que deja a quien pueda permitírselo la posibilidad de pagar las terapias de su bolsillo). Los procedimientos en comunidades autónomas, grupos hospitalarios e incluso hospitales a título individual pueden llevarse a cabo después de la aprobación.

Para todo el continente, hay una diferencia adicional, que durante el encuentro de Santander también se abordó: la cuestión de la administración más segura de la terapia.

En julio, la agencia reguladora estadounidense (FDA, de *Food and Drug Administration*) aprobó una nueva pauta de dosis para donanemab tras revisar los resultados del estudio *Trailblazer-ALZ 6*, que

mostraban, con las mismas dosis, una pauta diferente de administración que reduce el riesgo de ARIA. Existen dudas sobre si Europa aceptará los datos del ensayo, cabiendo la posibilidad de que el régimen terapéutico que usemos sea menos seguro que el de los mercados en los cuales sí se ha dado luz verde a ese cambio.

Según la Sociedad Española de Neurología (SEN), actualmente hay unas 800.000 personas con alzhéimer en España, y cada año se diagnostican 40.000 nuevos casos.

Por otro lado, la sociedad científica ha indicado que se estima que el 80% de los casos que aún se



Europa corre el riesgo de convertirse en una isla en términos de acceso a innovación

encuentran en fases leves están sin diagnosticar. Para España, la cifra de casos sin diagnosticar respecto al total oscila entre el 30% y el 40%.

En nuestro país, entre un 3% y un 4% de la población de edades comprendidas entre los 75 y los 79 años ha recibido ese diagnóstico, una proporción que llega al 34% en mayores de 85 años.

De acuerdo con las proyecciones de población, si la prevalencia actual de la demencia se mantiene constante, a la altura de 2050 habrá alrededor de 130 millones de personas en todo el mundo viviendo con esta afección.



Un momento del curso impartido en Santander. Juan Manuel Serrano Arce

Impulsados por la diversidad y la inclusión

En MSD fomentamos una cultura de inclusión y pertenencia donde todos los empleados se sienten bienvenidos y valorados.

Reunir a personas de diferentes orígenes nos permite cumplir con nuestro propósito de emplear el poder de la ciencia de vanguardia para salvar y mejorar vidas en todo el mundo.

La diversidad está en nuestro ADN.



Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 · 28027 Madrid.
Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA y sus filiales.
Todos los derechos reservados.
ES-NON-02204 · Creado: Septiembre 2023



La Organización Mundial de la Salud decretó la emergencia sanitaria internacional por Mpox en 2024. iStock

Virus del Nilo y mpox, foco de las infecciones emergentes en España

Los expertos instan a vacunar frente a estas enfermedades infecciosas u otras reactivadas como el sarampión como la “intervención más exitosa en salud pública” y abogan por una mayor colaboración entre investigadores, ayuntamientos y otros niveles de la administración para contener su expansión en nuestro país

Belén Diego. Fotos: Juanma Serrano (UIMP)

Hasta ahora, lo peor del virus del Nilo Occidental en España se vio en la temporada 2024, y casi hemos olvidado la crisis desencadenada por la mpox, pero la experta Margarita del Val Latorre recuerda que “somos vulnerables”, y este tipo de enfermedad puede presentarse de forma inesperada y con un perfil desconocido.

Margarita del Val Latorre es investigadora del Centro

de Biología Molecular Severo Ochoa, coordinadora de la plataforma PTI Salud Global del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y una de las mayores expertas en el campo de las enfermedades infecciosas. Recientemente, ha intervenido en la Escuela de Inmunología e Inmunoterapia, impulsada por la Sociedad Española de Inmunología (SEI) en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP), donde ha advertido que el apogeo de las enfermedades in-

fecciosas se explica en los últimos años por el aumento de población, la tendencia a vivir concentrados en ciudades, el incremento de los viajes y de la población vulnerable. También ha apuntado que el cambio climático está empujando algunas especies de mosquitos transmisores de enfermedades hacia el norte, lo que explicaría el avance de enfermedades.

En su reflexión de este grupo de enfermedades emergentes y reemergentes, del Val indica que "somos muy vulnerables y todos los retos que surjan de las enfermedades infecciosas son distintos y pueden tocarnos por cualquier lado; tenemos que estar atentos a lo que nos pueda venir para prepararnos desde el conocimiento, ya que las infecciones pueden pasar factura y dejar secuelas".

De hecho, subrayó este último aspecto como una de las dimensiones que no suelen tenerse en cuenta, a pesar del considerable peso de las secuelas de las infecciones en términos de salud y carga de los sistemas sanitarios. A modo de ejemplo mencionó la covid persistente. Pilar Rodríguez de Ledo, presidenta de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia, hablaba en un reciente encuentro organizado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) que en España puede haber entre 1,5 y 2 millones de personas afectadas.

Centrándose en el virus del Nilo Occidental, Margarita del Val ha recordado que se está extendiendo, que ya se han producido dos epidemias en España y que es necesario actuar pronto, sobre todo este año, que ha sido muy lluvioso. Sin vacuna, la fumigación eficaz de las larvas para evitar la transmisión a las aves y la encefalitis en humanos depende en gran medida de la colaboración entre investigadores, ayuntamientos y otros niveles de la administración.

Según el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del Ministerio de Sanidad, durante el año 2024, se han notificado 158 casos humanos autóctonos de fiebre del Nilo occidental (FNO) (142 confirmados y 16 probables, relacionados con exposición en Andalucía (118), Extremadura (39) y Castilla-La Mancha (1). El 84,4 % presentaron enfermedad neuroinvasiva y de estos, 20 fallecieron (tasa de letalidad de casos sintomáticos 13%). Seis de los casos se detectaron mediante cribados de sangre en donantes asintomáticos. Fue la temporada de mayor magnitud en número de casos y nuevas provincias afectadas.

Respecto a la "mal llamada viruela del mono" (Mpx, para ser correctos), ha recordado del Val que "España



África González, catedrática de Inmunología y directora del curso. Serrano



fue el país más afectado del mundo por habitante". El año pasado, la Organización Mundial de la Salud (OMS) decretó la emergencia sanitaria internacional por Mpx debido a la expansión del virus en África. En España, desde el inicio del brote en 2022, se han notificado un total de 8.104 casos confirmados de infección en las comunidades autónomas, 7.521 de ellos en 2022.

En el último año, se notificaron casos en nueve comunidades autónomas: Comunidad de Madrid (116 casos), Andalucía (67), Cataluña (22), Baleares (10), Comunidad Valenciana (11), Galicia (6), Castilla la Mancha (6), País Vasco (5), Castilla y León (3), Canarias (3), Extremadura (1) y Murcia (1).

En julio de 2025, 21 países de África habían informado de transmisión activa en las seis semanas previas.



Margarita del Val Latorre, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa. Serrano

Australia, China y Reino Unido han informado de casos adicionales respecto al informe anterior, ligados tanto a viajes como a transmisión en la comunidad.

La vacunación en España se inició en junio de 2022. Ante estas enfermedades emergentes, las vacunas son clave, ha recordado Margarita del Val. Se ha mostrado tajante al indicar que "las vacunas son la intervención más exitosa en salud pública". Matiza que, no obstante, cuanto más muestran su eficacia, y menor el impacto de las infecciones, menos visible es para el público su enorme valor. "Mueren de éxito, porque tendemos a pensar en lo que vemos, y no en lo que no sucede", ha lamentado.

Al margen de los numerosos estudios que las avalan, para ella es tan sencillo como observar que, cuando se emplean vacunas desaparecen infecciones y, en el momento en el que se abandonan, estas enfermedades reaparecen. Es algo que ha sido "lamentablemente" palpable en el caso del sarampión.

El sarampión es una enfermedad extremadamente contagiosa y grave causada por un virus que se transmite por el aire; puede derivar en complicaciones graves y provocar la muerte, advierte la OMS. Se estima que la vacunación frente a este virus evitó más de 60 millones de muertes entre 2000 y 2023.

"A pesar de que existe una vacuna segura y coste/eficaz, se estima que en 2023 hubo 107.500 fallecimientos por sarampión en todo el mundo, mayoritariamente

niños menores de cinco años no vacunados o que no habían recibido la pauta completa", indican los expertos de esta organización. Asimismo, advierten que en 2023, el porcentaje de niños que recibieron la primera dosis de la vacuna contra el sarampión fue del 83%, muy por debajo del 86% de 2019.

De acuerdo con el Comité Asesor de Vacunas español, desde 1990 a 2021 se redujo la incidencia del sarampión en el mundo. Sin embargo, a partir

107.500

**Son los fallecimientos
por sarampión registrados
en el mundo en 2023**

de 2022 se viene constatando un aumento, que se mantiene en este 2025. Los casos en Europa y España muestran también esta tendencia ascendente. En España, en 2024, fueron 217 casos confirmados, un número muy superior a los del trienio 2021 a 2023.

El Ministerio ha actualizado su evaluación de riesgos para España: el riesgo de exposición al virus es alto, el riesgo de infección para las personas susceptibles es, también, alto. Sin embargo, para la población residente en España en su conjunto el riesgo de infección es bajo, debido a las elevadas coberturas vacunales.

ISÍ

a la reforma de la sanidad



8 de cada 10

españoles quieren que se publiquen
indicadores de productividad y de **resultados sanitarios**
para poder valorar el centro o especialista
que le va a tratar.



Instituto para el Desarrollo
e Integración de la Sanidad

**Carlos Portillo**

Responsable comercial y de marketing
en el área de Human IVD para Fujifilm Healthcare España

Diagnóstico ‘in vitro’ en oncología para mejorar la experiencia del paciente

En los últimos años, los avances en el campo del diagnóstico *in vitro* (IVD) han transformado profundamente la forma en que se organiza y presta la atención oncológica en los centros de día hospitalarios. La posibilidad de realizar análisis rápidos y fiables en el mismo lugar donde el paciente recibe su tratamiento ha dejado de ser una aspiración para convertirse en una realidad en muchos servicios hospitalarios. Esta evolución tecnológica, más allá de sus implicaciones técnicas, está teniendo un impacto directo en la calidad asistencial y, sobre todo, en la experiencia de los pacientes con cáncer.

Uno de los aspectos más relevantes en la gestión de los tratamientos oncológicos es la coordinación entre las distintas etapas del proceso: la consulta médica, la realización de analíticas, la validación de resultados, la toma de decisiones clínicas y la administración del tratamiento. En este contexto, contar con sistemas de IVD como los de Fujifilm Healthcare, capaces de proporcionar resultados analíticos en pocos minutos dentro del propio centro de día permite una atención más ágil y resolutive.

Tradicionalmente, los pacientes acudían al hospital en jornadas separadas para realizarse analíticas y, días después, recibir el tratamiento de quimioterapia, una secuencia que implicaba tiempos de espera, desplazamientos y una carga emocional considerable. Con la implementación de analizadores de IVD de respuesta rápida en estos entornos, es posible reorganizar el flujo asistencial para que, en una única visita, el paciente se realice la analítica, el oncólogo revise los resultados al momento y, si está clínicamente indicado, se inicie el tratamiento ese mismo día.

Desde la perspectiva del paciente, este cambio es significativo. Disminuir los tiempos de espera entre la analítica y la administración del tratamiento reduce la ansiedad asociada a la incertidumbre de los resultados. En un proceso ya de por sí complejo y exigente como es el tratamiento oncológico, cada jornada evitada en el hospital o cada hora de espera que se elimina supone un alivio tangible. Además, para muchas personas que viven lejos del centro hospitalario, poder agrupar todas las actuaciones médicas en una única jornada implica menos





iStock



Reducir los tiempos de espera entre la analítica y la terapias reduce la ansiedad por la incertidumbre de los resultados

desplazamientos, menos interrupciones laborales o familiares y, en definitiva, una mayor conciliación con su vida cotidiana.

Desde el punto de vista clínico, disponer de datos analíticos inmediatos también mejora la capacidad de respuesta del equipo médico. Permite adaptar el tratamiento de forma dinámica en función del estado del paciente ese día, evitando retrasos innecesarios o decisiones tomadas con información desactualizada. Esta agilidad es especialmente importante en situaciones clínicas cambiantes, como puede ser una neutropenia sobrevenida, que puede requerir aplazar o ajustar la dosis de la quimioterapia.

En términos organizativos, los equipos de diagnóstico *in vitro* en centros de día también permiten optimizar la gestión de recursos. Al evitar visitas duplicadas y reprogramaciones, se mejora la eficiencia operativa del servicio y se libera capacidad para atender a más pacientes en menos tiempo, algo especialmente relevante en sistemas sanitarios con alta presión asistencial.

La integración de estas tecnologías requiere un esfuerzo de planificación y coordinación entre los servicios de laboratorio, oncología, enfermería y gestión hospitalaria. No se trata sólo de adquirir un equipo, sino de rediseñar los circuitos asistenciales para que el beneficio llegue efectivamente al paciente. Es un ejemplo de cómo la tecnología, cuando se implementa con criterio clínico y sentido organizativo, puede convertirse en una palanca real de humanización de la asistencia sanitaria.

Los sistemas de diagnóstico *in vitro* de respuesta rápida representan hoy una herramienta estratégica para los centros de día oncológicos. Por un lado, mejoran la eficiencia del proceso asistencial. Por otro, contribuyen a que los pacientes vivan su tratamiento con menos ansiedad, menos esperas y más cercanía. Y en la lucha contra el cáncer, cada gesto que alivia el camino cuenta.

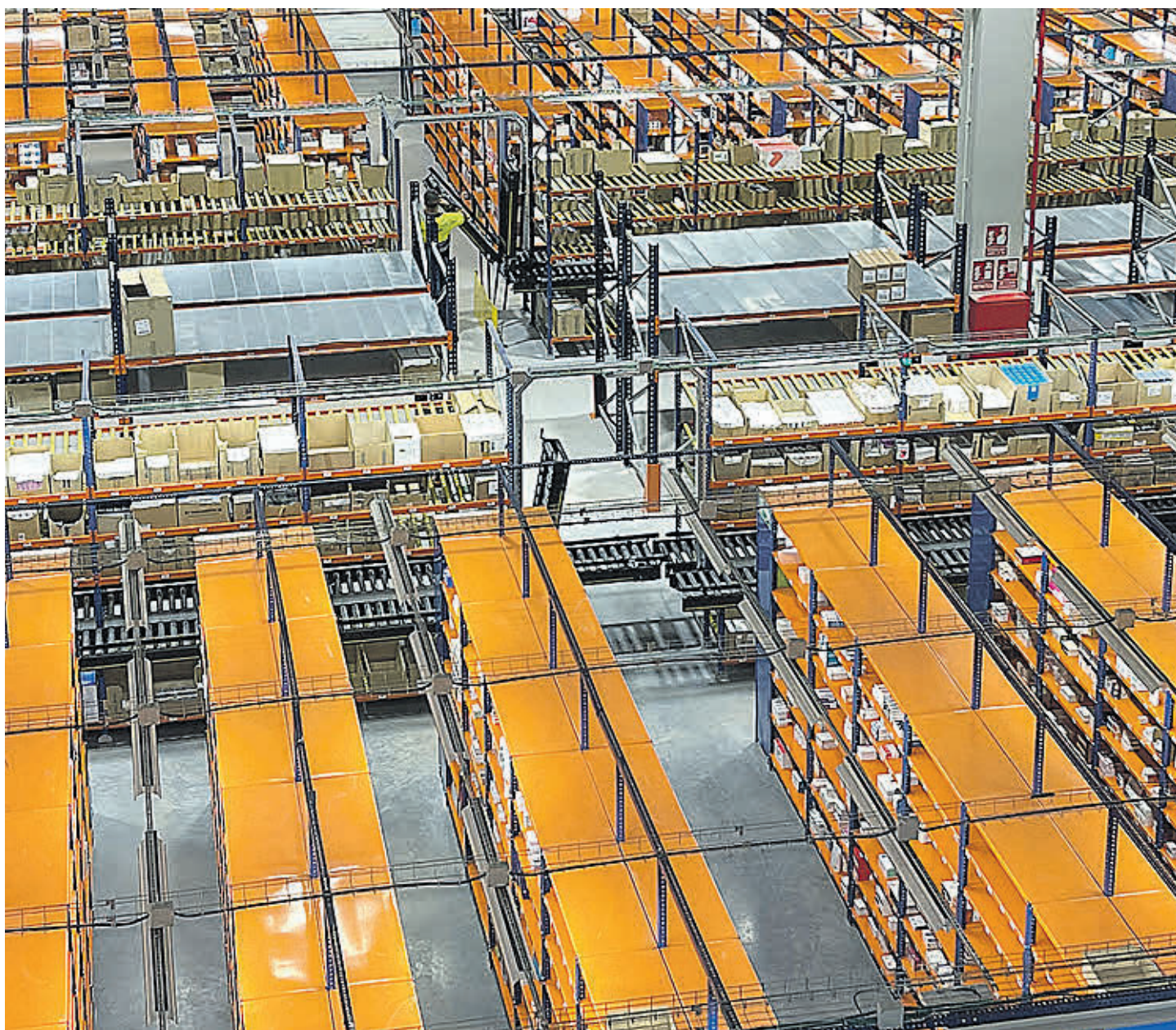
Cofares lanza cien nuevos productos de autocuidado al año

La cooperativa impulsa su división de *Consumer Health* con innovación y la expansión internacional de sus ventas, que se disparan un 171,8% en los primeros cuatro meses del año

Juan Marqués

Cofares ha dado un paso decisivo en la diversificación de su negocio con el sólido crecimiento de su división de marcas propias de autocuidado, que engloba las líneas Farline y Aposán. Ambas marcas han afianzado su liderazgo en el canal farmacia, convirtiéndose en uno de los ejes estratégicos de expansión de la cooperativa, hasta el punto de generar casi un tercio de los beneficios del grupo en 2024, que ascendieron a 15,2 millones de euros.

Con una cifra récord de facturación de 54,9 millones de euros el año pasado y una tasa de crecimiento del 9% interanual, esta línea de negocio se ha posicionado como el referente en su categoría dentro de la distribución farmacéutica española, hasta alcanzar una cuota del 58,7% en el canal de farmacias, según los



Planta de distribución de Cofares. eE



Eduardo Pastor, presidente de Cofares. Ana Morales

datos de la consultora IQVIA. Gracias a una estrategia de innovación constante, orientación al canal farmacéutico, desarrollo industrial nacional y una incipiente, pero ambiciosa, expansión internacional, la división de *Consumer Health* de Cofares se sitúa ya entre las 20 principales compañías del mercado nacional de autocuidado, con un crecimiento continuado que la convierte en un pilar del desarrollo de la cooperativa.

Para el presidente de Cofares, Eduardo Pastor, las marcas de autocuidado son "una palanca fundamental

El 96% de los productos de Farline y Aposán se desarrollan y producen en España

del negocio de la cooperativa, donde hemos evolucionado en calidad y precios". Clave en esta estrategia de crecimiento en el canal farmacia es que "la confianza de las farmacias socios de Cofares es cada vez mayor e importante", según subraya.

Uno de los grandes motores de este crecimiento es la innovación para ofrecer a las farmacias productos de alta rotación y márgenes competitivos, en un mercado farmacéutico sometido a una presión continuada de precios a la baja en los tratamientos financiados por el sistema público.

La marca Farline lanza una media de 100 nuevos productos al año. Durante 2024, se han incorporado al portfolio un total de 67 novedades y 177 promociones, con excelentes resultados en las líneas de Farline Bebé, Farline Capilar y Aposán Dynamic. Uno de los hitos de este ejercicio, según destaca la compañía, ha sido el reconocimiento del *Acondicionador Leave In Farline* como *Producto del Año 2025*, un galardón basado en la opinión directa de los consumidores.

Fabricación nacional y proximidad

Otro elemento clave es la apuesta por la fabricación nacional. Actualmente, el 96% de los productos de Farline y Aposán se desarrollan y producen en España, a través de una red de fabricantes homologados. Aparte de fortalecer el tejido productivo nacional, esta estrategia industrial garantiza una mayor capacidad de respuesta ante cambios en la demanda o interrupciones en la cadena de suministro, en un contexto, subraya el grupo, en el que la autonomía estratégica del sector salud ha cobrado mayor relevancia tras la pandemia.

Entre los productos estrella en el canal farmacia destacan las Gotas Humectantes 0,2% AH 15ml de Farline, que alcanzaron unas ventas de 1,95 millones de euros en 2024 y están presentes en 9.450 farmacias en toda España. Por su parte, el tensiómetro de brazo Aposán superó también el millón de euros en ventas y se ha consolidado como uno de los dispositivos médicos más vendidos en su categoría.

Mercado exterior: una palanca de crecimiento

Uno de los capítulos más destacados en la evolución de la división *Consumer Health* es su internacionalización. En los primeros cuatro meses de 2025, las ventas internacionales de Farline y Aposán se han incrementado un 171,8% respecto al mismo periodo del año anterior. Esta expansión se ha producido, además, con un aumento significativo del número de nuevos clientes (un 88,9% más). Portugal, a través de su filial Disfaline, se ha convertido en uno de los principales mercados de impulso, con una facturación que superó los 5,15 millones de euros el año pasado, un 15% más que en 2023. Con una cuota de mercado del 56% en el canal de distribución farmacéutica, Disfaline replica el modelo de éxito aplicado en España. En el ranking de laboratorios de parafarmacia alcanza una cuota de 1,06% con una facturación de 8,76 millones de euros y un volumen de unidades de 2,10 millones. Fuentes de la compañía indican que la expansión internacional de su división de autocuidado será una de sus grandes palancas de crecimiento en los próximos años, especialmente en mercados europeos con alta capilaridad de farmacia comunitaria y un consumidor cada vez más exigente, que busca productos de calidad, sostenibles y con garantías farmacéuticas.

La EMA abraza la IA con 27 herramientas automatizadas

La Agencia Europea del Medicamento potenciará el uso de esta tecnología para automatizar procesos y mejorar sistemas y productividad personal

Belén Diego. Fotos: iStock



El empleo de IA en el desarrollo y regulación de medicamentos requiere un seguimiento estrecho.

El peso de la inteligencia artificial no deja de aumentar, al tiempo que para la Agencia Europea del Medicamento estas herramientas son el pilar de un número creciente de actividades. Los responsables de la industria hablan de un “punto de inflexión” en el empleo que se dará a este tipo de innovación. Desde ambas perspectivas, su importancia es creciente.

De acuerdo con el reciente informe sobre empleo de la IA en el marco de la agencia europea, hay un total de siete procedimientos de cualificación y cuatro de asesoría científica en los que ha participado y en los que se empleaban herramientas de este tipo. El propio documento incluye una declaración de intenciones: “[La EMA] tiene previsto utilizar IA para automatizar procesos y mejorar sistemas y productividad personal”. El total de herramientas empleadas fue de 27 el año pasado. Además, 14 de ellas fueron diseñadas por agencias de alguno de los estados que integran la UE.

En el estudio, que recoge las opiniones sobre IA de ejecutivos de alto nivel de 16 de las mayores 20 compañías farmacéuticas globales (elaborado por la consultora Define Ventures), queda claro que “los mejores están incorporando la inteligencia artificial a sus flujos de trabajo centrales [...] Estos esfuerzos están ayudando a identificar la innovación para el mercado, reforzar la coherencia interna de las organizaciones y atraer los mejores colaboradores y talento”.

Según los expertos de la EMA, debido a su rápida evolución, el empleo de IA en el desarrollo y regulación de medicamentos requiere un seguimiento estrecho, debido a la aparición de nuevos usos y su potencial impacto en los sistemas. Por ese motivo, se prevé la creación de un observatorio específico para los procesos que la incorporen, incluyendo previsiones sobre las necesidades futuras, *horizon scanning* en la jerga del sector. Una de sus funciones será la revisión de las revistas científicas y los

proyectos con fondos europeos para identificar carencias, retos y oportunidades para aplicar IA en el ciclo vital de los medicamentos, desde su desarrollo inicial hasta después de su comercialización.

Aunque hasta el momento la tendencia más sólida ha sido el empleo de herramientas basadas en IA en las fases previas a la autorización de nuevas terapias, en el año 2024, que centra el análisis del informe, ha habido un interés creciente a la hora de hablar de la IA en todo el ciclo vital de los fármacos.

Algunos de los ejemplos de uso que se recogen en el informe son el descubrimiento de dianas terapéu-

dicultad de hacer más con menos recursos. Eso convierte la eficiencia que ofrece la inteligencia artificial en un potente atractivo, aunque el documento de la consultora lo llama directamente "necesidad". Si le sumamos la presión por la reducción de precios y las potenciales restricciones de la normativa en ciernes, la agilidad a la hora de llegar al mercado es "más importante que nunca", aseguran los autores.

Al tiempo, la proliferación de datos e instrumentos para el análisis crea un suelo fértil para la aceleración de decisiones a partir de información obtenida a un ritmo mucho más rápido.

No se olvidan los autores de la fiera competencia tras los lanzamientos, que consideran particularmente intensa en los de mayores ventas, como los nuevos fármacos para la diabetes y el control del peso (la familia de los GLP-1), un contexto en el que diferenciarse depende de la velocidad, la eficiencia y la obtención de datos en práctica clínica real.

En su sondeo a las compañías han documentado una tendencia de las corporaciones a alinearse en cuanto a varias prioridades que califican de "claras": Todos los participantes hicieron referencia a la necesidad de reducir la carga administrativa y mejorar la eficiencia de los equipos humanos con IA. La eficiencia en I+D y la aceleración de los beneficios fueron consideraciones clave para el 80% y el 75% de los encuestados.

De manera más explícita que la EMA, este estudio hace referencia al potencial de la inteligencia artificial como motor de la eficiencia, pero también de la innovación científica.

La Agencia creará un observatorio específico para los procesos que incorporen IA

ticas (los mecanismos que originan enfermedad y que los medicamentos atenúan o eliminan), el análisis de imágenes y análisis histológicos (de tejidos), la selección de pacientes para ensayos clínicos, la predicción (respuestas terapéuticas o efectos adversos), la creación de *gemelos digitales*, la precisión de las dosis, las acciones de farmacovigilancia y la comparación de los resultados de ensayos clínicos con los datos obtenidos en la práctica clínica real (RWE, del inglés *real world evidence*).

Por la parte de las compañías privadas, muchas de las grandes organizaciones están recuperándose de un periodo de recortes y ahora se enfrentan a la





El acceso a la innovación y el suministro de productos de alta calidad es uno de los grandes retos pendientes.

La industria 'farma', cada vez más alineada con los pacientes

La mitad de las organizaciones en España valora de forma positiva la reputación y actividad de las compañías farmacéuticas, según el último análisis de PatientVie

Belén Diego. Fotos: istock

La mitad de las 145 asociaciones de pacientes españolas que respondieron a la encuesta *Reputación corporativa del sector farmacéutico de 2024*, que ha incluido un total de más de 2.500 grupos de este tipo en el mundo y ofrece una perspectiva separada de la situación en España, cree que la reputación del sector farmacéutico es "excelente" o "buena".

De acuerdo con el criterio empleado en este análisis, la reputación de una empresa farmacéutica es buena cuando esta cumple con las prioridades expresadas por las asociaciones de pacientes. Cuando las empresas farmacéuticas abordan las prioridades de las asociaciones de pacientes, su reputación mejora en la escala de valoración.

En la secuencia de datos recogidos en 2020, 2023 y 2024, cerca de la mitad de las asociaciones de pacien-

tes españolas consideraban que la reputación corporativa del sector farmacéutico era "excelente" o "buena". En los 2021 y 2022 (coincidiendo con el final de la pandemia de covid), esos porcentajes aumentaron, primero en 2021, hasta el 58 %, y en 2022, hasta el 59 %.

Desgranando pregunta a pregunta, la mayoría de las asociaciones de pacientes españolas que respondieron a la encuesta siguen considerando que el sector farmacéutico obtiene buenos resultados en los siguientes indicadores de reputación corporativa: garantías para la seguridad de los pacientes, aportación de innovación, oferta de productos beneficiosos para los pacientes e integridad en sus actividades.

No obstante, desde 2020 son menos numerosas las asociaciones de pacientes españolas que consideran que el sector farmacéutico es "excelente" o "bueno" en materia de innovación y de suministro de productos de alta calidad beneficiosos para los pacientes españoles. El acceso es clave en este aspecto, y un motivo para la reflexión en vista de los resultados de este análisis, que muestra que las asociaciones también consideran que puede calificarse solamente de "aceptable" o incluso "deficiente", su ayuda para garantizar el acceso de los pacientes a los medicamentos que necesitan.

En el sondeo se incluyeron las siguientes compañías: AbbVie, AstraZeneca, Bayer, Biogen, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, CSL Behring, Eli Lilly, Gilead Sciences, GSK, J&J Innovative Medicine (J&JIM), Merck & Co/MSD, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi, Sobi, Takeda y ViiV Healthcare.

Janssen es ahora
Johnson & Johnson



Nueva identidad.
Mismo propósito





Un cirujano realiza un trasplante en quirófano.

España reafirma su liderazgo mundial en donación de órganos

España realizó 6.463 trasplantes en 2024, lo que supuso una tasa de 136,1 operaciones por millón de habitantes, una cifra que solo superó Estados Unidos, con 143,2 trasplantes

elEconomista.es. Foto: Reuters

España ha revalidado su liderazgo mundial en donación de órganos de personas fallecidas, con 2.562 donantes en 2024, lo que supuso el 24 % de las donaciones de la Unión Europea (UE) y el 5% de las registradas en el mundo, datos notables si se tiene en cuenta que España apenas representa el 11% de la población europea y el 0,6% de la mundial.

El último informe del Registro del Observatorio Mundial de Donación y Trasplante, que gestiona la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), señala que España registró una tasa de 53,9 donantes fallecidos por millón de población, seguida de Estados Unidos, con 49,7 donantes.

A partir de todas las donaciones realizadas, España llevó a cabo un total de 6.463 trasplantes, lo que

supuso una tasa de 136,1 trasplantes por millón de habitantes, una cifra que solo superó Estados Unidos, con 143,2 trasplantes y un total de 48.935 intervenciones.

Desde el Ministerio de Sanidad han precisado que la diferencia en la tasa de trasplantes entre ambos países se debe a que EEUU desarrolla una mayor actividad de donación de vivo y a su diferente perfil de donante fallecido, más joven y con frecuencia fallecido por causas evitables.

El informe también destaca que el pasado año se realizaron 173.286 trasplantes de órganos en todo el mundo, un 2% más que en 2023. Este máximo histórico se debió a la expansión de la donación en asistolia, aquella que se realiza tras el fallecimiento por parada cardiorrespiratoria, que aumentó un 17 por ciento.

En cuanto a la contribución española en este ámbito, el país lideró de nuevo con 1.316 donantes en asistolia y una tasa de 27,7 por millón de población. Así, aportó el 50% de los donantes en asistolia del conjunto de la Unión Europea (UE) y el 10% del mundo.

Respecto a la actividad trasplantadora en asistolia, España también repitió como referente, con una tasa de 59,8 intervenciones por cada millón de personas, seguida de la notificada por Estados Unidos y Holanda, que realizaron 38,1 y 38,0 trasplantes de este tipo por cada millón de personas, respectivamente.