

Sumario

01

Cataluña refuerza su apuesta por la innovación biofarmacéutica

02

Oncología de precisión: una oportunidad para reforzar la competitividad europea

03

España prepara el salto de los ensayos clínicos al éxito del dato sanitario

04

Programa Estratégico Salud de Vanguardia 2025-2027

05

Una industria con rostro de mujer

06

Nuevas directrices sobre la realización de ensayos clínicos durante emergencias de salud pública en la UE

07

España presenta su posición de cara a las negociaciones del próximo Programa Marco de Investigación e Innovación 2028-2034

08

El MICIU duplica el presupuesto de la convocatoria ININTERCONECTA-STEP



Cataluña refuerza su apuesta por la innovación biofarmacéutica

Farmaindustria y el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya han firmado esta semana un

acuerdo para impulsar estrategias

que favorezcan la innovación en salud, el acceso a los medicamentos y la sostenibilidad del sistema sanitario. Suscrito por la consellera de Salut, **Olga Pané**, y la presidenta de Farmaindustria, **Fina Lladós Canela**, este acuerdo se articula en torno a cuatro ejes clave: sostenibilidad, acceso a la innovación, impulso de la I+D y digitalización.

Más información en **Farmaindustria: Publicaciones | LinkedIn**



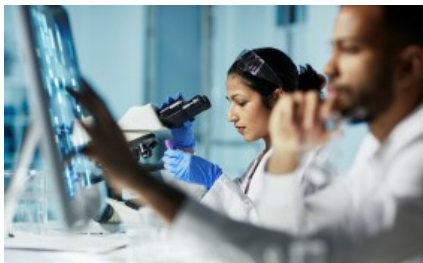
Oncología de precisión: una oportunidad para reforzar la competitividad europea

La oncología de precisión —basada en el perfil biológico y molecular del paciente— optimiza los resultados clínicos, evita toxicidades innecesarias y fomenta un uso eficiente de los recursos. En los últimos años, esta medicina personalizada ha transformado el tratamiento del cáncer y lidera la inversión en I+D. Sin embargo, el desafío actual es garantizar que estos medicamentos lleguen a los pacientes de forma equitativa.

Para hablar sobre este reto y compartir evidencia y buenas prácticas a nivel europeo se celebró el pasado 5 de marzo en Toledo el encuentro ***Impulsar la Oncología de Precisión en España***, organizado por **Farmaindustria y la Federación de la Industria Farmacéutica en Europa (Efpi)**, con la participación de representantes del ámbito institucional, sanitario, de los pacientes y de la industria farmacéutica.

Durante la jornada se presentó además el ***Libro Blanco de la Plataforma de Oncología de Precisión de Efpi***, un documento que busca guiar a los sistemas sanitarios europeos en la implantación de esta medicina personalizada de forma igualitaria y sostenible. El documento establece áreas prioritarias para que el avance tenga éxito: la concienciación entre pacientes, profesionales sanitarios, administraciones e industria; la infraestructura, la formación de los profesionales y la digitalización; y la financiación y acceso.

A lo largo de las sesiones se presentaron propuestas que buscan adaptar las experiencias de éxito en Europa al contexto español, donde el sistema está descentralizado y las comunidades autónomas tienen un papel clave en la organización, en el fomento de la investigación, de la capacitación de los profesionales sanitarios y de la financiación y prestación de la atención.



España prepara el salto de los ensayos clínicos al éxito del dato sanitario

La búsqueda y el aprovechamiento de la evidencia científica a partir del dato sanitario nunca habían estado tan estrechamente ligados a la operatividad de un espacio común como el europeo. En este contexto, el despliegue del European Health Data Space (EHDS) abre una nueva etapa para la industria farmacéutica y los sistemas sanitarios europeos, con implicaciones directas en investigación, innovación y uso del dato.

La implementación del EHDS va mucho más allá de la tecnología. El reto no es únicamente técnico, sino también de gobernanza, organizativo y de interoperabilidad técnica y semántica, a lo que se suman desafíos como la generación de confianza, la capacitación de profesionales y ciudadanos o las cuestiones relacionadas con la propiedad de los datos.

El reglamento europeo, cuya entrada en vigor se produjo en marzo de 2025, establece un calendario progresivo de aplicación que se extenderá hasta la próxima década. Su despliegue será gradual y estructurado: las normas relativas al uso secundario de la mayoría de los datos comenzarán a aplicarse en 2029, mientras que otros, como los datos genómicos, no lo harán hasta 2031.

Desde Farmaindustria, uno de los principales objetivos es evolucionar el modelo actual de investigación y, en este sentido, el EHDS y el Espacio Nacional de Datos de Salud (ENDS) son la gran oportunidad para dar el siguiente paso: pasar de ser un país muy atractivo para ensayos clínicos clásicos a convertirnos en un país de referencia mundial en investigación basada en datos a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento.

Más allá del contexto nacional, el EHDS se plantea como una herramienta para reforzar la posición de Europa en el ámbito global. Más información en el siguiente [enlace](#).



Programa Estratégico Salud de Vanguardia 2025-2027

El **Programa Estratégico Salud de Vanguardia 2025-2027 (PESV)** constituye la nueva hoja de ruta para consolidar, estructurar y proyectar a medio plazo los avances iniciados con el **PERTE para la Salud de Vanguardia** del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR).

El documento establece un marco de actuación coordinado entre *ciencia, sistema sanitario e industria* con el objetivo de convertir la innovación biomédica, la medicina personalizada y la digitalización sanitaria en políticas estructurales de país. Más que un conjunto de medidas aisladas, el Programa define un marco estratégico común para alinear ciencia, sistema sanitario e industria bajo una misma hoja de ruta, heredera de lo ya logrado en el ámbito nacional y alineada con el contexto europeo e internacional, ampliando su ámbito de actuación y considerando nuevas realidades de nuestro entorno.

El PESV 2025-2027 concreta su hoja de ruta a través de cuatro *objetivos estratégicos* -que marcan el rumbo principal- y cinco *objetivos transversales*, que actúan como principios de funcionamiento del conjunto del Programa. En conjunto, estos objetivos configuran una estrategia que no solo busca innovar, sino hacerlo con coherencia, equidad y visión a largo plazo, consolidando el salto cualitativo iniciado en el marco del Plan de Recuperación.

El PESV 2025-2027 no se limita a ejecutar inversiones, sino que consolida capacidades científicas, clínicas, digitales e industriales que ya han comenzado a desplegarse y asegura que la medicina 5P, las terapias y tecnologías médicas avanzadas y el uso estratégico del dato en salud no sean iniciativas puntuales, sino elementos permanentes del modelo sanitario español.



Una industria con rostro de mujer

La industria farmacéutica innovadora en España ocupa actualmente una posición de referencia en materia de igualdad laboral en nuestro país. Esto ha sido posible gracias a que muchas de las compañías farmacéuticas cuentan desde hace años con políticas de igualdad y diversidad, compromiso con la flexibilidad y la conciliación y programas de *mentoring* para el fomento del talento femenino.

Para visibilizar este talento femenino que hoy lidera, investiga y contribuye a impulsar la innovación biomédica en España, Farmaindustria ha publicado con motivo del Día Internacional de la Mujer un vídeo en el que participan las profesionales de nuestro equipo junto a una representación de las directoras generales de nuestras compañías.



Nuevas directrices sobre la realización de ensayos clínicos durante emergencias de salud pública en la UE

La iniciativa **Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)** ha publicado un **borrador de guía** sobre la realización de ensayos clínicos durante emergencias de

salud pública. El documento busca establecer un enfoque armonizado en la UE que garantice la agilidad, seguridad y continuidad de la investigación en situaciones críticas.

Su objetivo es establecer un enfoque armonizado que garantice que los ensayos clínicos puedan iniciarse, adaptarse y continuar de forma eficiente y segura cuando se produzcan estas situaciones. El borrador propone mecanismos regulatorios destinados a acelerar la autorización de nuevos ensayos, así como la aprobación de modificaciones en ensayos en curso durante una emergencia de salud pública. Además, se recomienda a los promotores solicitar asesoramiento científico al Emergency Task Force (ETF) de la EMA con el fin de asegurar que los ensayos estén bien diseñados, sean eficientes y generen datos sólidos para la evaluación regulatoria. La guía también incluye recomendaciones sobre situaciones en las que sea necesario trasladar participantes entre centros, así como la adaptación de procedimientos o la aplicación de enfoques alternativos para responder a los desafíos específicos que plantean las emergencias de salud pública.

Tras la experiencia de la pandemia, es crucial que los nuevos marcos regulatorios recojan las lecciones aprendidas y los retos reales de los centros investigadores. Os animamos a enviar vuestras aportaciones a la EMA antes del 30 de abril de 2026 a través de este [enlace a la plantilla] y remitiéndolas a: acteu@ema.europa.eu



España presenta su posición de cara a las negociaciones del próximo Programa Marco de Investigación e Innovación 2028-2034

El secretario de Estado de Ciencia, Innovación y Universidades, Juan Cruz Cigudosa, presentó el pasado 27 de febrero **la posición de España de cara a las negociaciones del próximo Programa Marco de Investigación e Innovación 2028-2034 de la Unión Europea**, que están negociando los países miembros.

La propuesta española sitúa la investigación y la innovación como motores críticos de la competitividad europea. España defiende tres ejes prioritarios para el nuevo programa:

- Excelencia científica como pilar central e irrenunciable.
- Refuerzo de la transferencia de conocimiento y la autonomía estratégica
- Gobernanza diferenciada que garantice el papel relevante de los Estados miembros y la sinergia entre las dimensiones nacional, regional y europea.



El MICIU duplica el presupuesto de la convocatoria ININTERCONECTA-STEP

El Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (MICIU), a través del Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI), ha duplicado la dotación presupuestaria inicial para la convocatoria ININTERCONECTA-STEP 2025 (ITC 2025), que pasa de 90 a 180 millones de euros.

La convocatoria ININTERCONECTA-STEP financia proyectos de I+D en cooperación liderados por empresas, con participación relevante de organismos de investigación y desarrollo en al menos dos territorios elegibles, orientados a los tres ámbitos tecnológicos STEP (tecnologías digitales, tecnologías limpias y eficientes y biotecnología).

La ampliación presupuestaria se apoya en el aumento de disponibilidad de fondos para Canarias, Castilla La Mancha, Castilla y León, Comunidad Valenciana, Extremadura y Murcia en el marco del Programa Plurirregional de España FEDER 2021–2027, cuya reciente reprogramación ha supuesto una reasignación de los recursos financieros.

Más información en la [web del CDTI Innovación](#).

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia e Innovación



Ayudas (PTR-2018-001046), (PTR-2020-001156), (PTR-2022-001255) y (PTR2024-002838) financiada por MCIU/AEI/10.13039/501100011033

www.medicamentos-innovadores.org © Farmaindustria 2019 www.farmaindustria.es