



Sumario:

- ▶ **Costes evitados de medicación en ensayos clínicos**
- ▶ ***Horizon Europe: avances para su adopción***
- ▶ **Jornada IDIS *Hacia la excelencia en la innovación biomédica***
- ▶ **Jornada sobre big data en oncología**
- ▶ **Próximas jornadas**

Costes evitados de medicación en ensayos clínicos



Farmaindustria ha publicado en su web una [nota](#) reseñando ocho estudios, elaborados en su mayoría por los servicios de farmacia hospitalaria de los propios hospitales, que cuantifican el coste evitado en la medicación por la realización de ensayos clínicos.

En efecto, la realización de ensayos clínicos en hospitales tiene consecuencias muy positivas para todas las partes implicadas: (i) sistema sanitario, porque los ensayos atraen inversiones económicas para los centros; (ii) profesionales, ya que suman reputación y experiencia al complementar su labor asistencial con la investigadora; (iii) industria farmacéutica, porque son una fase clave del desarrollo de nuevos medicamentos; y (iv) pacientes, que, gracias a los ensayos, pueden tener acceso a tratamientos innovadores, aún no autorizados, lo que en determinadas patologías y cuando otros tratamientos han fracasado puede significar la propia supervivencia. A todos estos factores se suma otro, los ensayos clínicos ahorran dinero a los centros en los que se realiza la investigación.

Horizon Europe: avances para su adopción



El 15 de abril el Consejo de la Unión Europea acordó partes fundamentales del proyecto de Decisión del Consejo que establece el Programa Específico por el que se ejecuta [Horizon Europe](#), nuevo programa marco de investigación e innovación de la UE para el periodo 2021-2027. La Decisión establece disposiciones sobre: i) líneas generales de las actividades de investigación; ii) ámbitos para posibles misiones y asociaciones, en el ámbito de la salud se contempla el área de la oncología; iii) la creación del Consejo Europeo de Innovación; iv) el refuerzo del Espacio Europeo de Investigación. Este acuerdo excluye las denominadas cuestiones horizontales y financieras, que se están tratando actualmente en las negociaciones sobre el próximo marco financiero plurianual de la UE.

Las seis asociaciones de la industria sanitaria europea (*COCIR, EBE, EFPIA, EuropaBio, MedTech Europe, y Vaccines Europe*) han acogido con satisfacción el acuerdo del Consejo y el Parlamento Europeo sobre la legislación de *Horizon Europe*, incluida el área más novedoso referido a las misiones y asociaciones. Por otro lado, estas seis instituciones se han unido para realizar una asociación, colaboración intersectorial institucional en investigación e innovación en salud, rompiendo silos entre las diferentes sectores para acelerar el desarrollo de la innovación. De hecho, la legislación de *Horizon Europe* sienta las bases para una colaboración de este tipo que permita ofrecer herramientas, datos y

plataformas, tecnologías y procesos para productos y servicios innovadores en beneficio de la sociedad.

Jornada IDIS *Hacia la excelencia en la innovación biomédica*



El 4 de abril el Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad, IDIS, en colaboración con Farmaindustria, Asebio y Fenin, organizó la Jornada *Hacia la excelencia en la innovación biomédica*. Durante la Jornada se celebró el esfuerzo realizado en los últimos años por los hospitales españoles, públicos y privados, para situarse a la vanguardia de la investigación clínica. En este sentido, se recordó que a finales de 2020 será plenamente aplicable el Reglamento UE de ensayos clínicos, lo que supondrá un mayor competencia entre los países de la Unión para atraer ensayos. Por ello, los representantes de la industria señalaron los factores clave para que los hospitales mantengan su competitividad: profesionales altamente cualificados, motivados y con experiencia, capacidad para reclutar pacientes y procesos de digitalización, como historias clínicas electrónicas. Junto a estos factores, han de ser capaces de tramitar la documentación con agilidad y eficacia, contar con un servicio de farmacia involucrado y comprometido, tener una correcta monitorización del riesgo y disponer de instalaciones adecuadas (ver [presentaciones](#)).

Jornada sobre big data en oncología



El pasado 4 de abril la Plataforma Española Medicamentos Innovadores participó en la jornada del proyecto ONCONET-SUDOE sobre *Innovative IT for Healthcare. The patient journey: Information technologies focused on the cancer patient*, celebrada en el CNIO, y más concretamente en la sesión organizada por [TransBioNet](#), la Red de Bioinformática Traslacional impulsada y coordinada por el Instituto Nacional de Bioinformática, que agrupa a más de 30 unidades de apoyo de bioinformática que trabajan en diferentes entornos sanitarios, fundamentalmente los Institutos de Investigación Sanitarios acreditados por el Instituto de Salud Carlos III. Desde la Plataforma Española Medicamentos Innovadores se explicaron las novedades más relevantes que supone el Reglamento UE de protección de datos y la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales en el ámbito de la investigación biomédica. En este contexto, se resaltó el papel clave de los bioinformáticos en la implementación de las herramientas de digitalización y big data, relevantes para mejorar los procesos y la eficiencia en la I+D biomédica.

Próximas jornadas



Los próximos días 28 y 29 de mayo tendrá lugar en Madrid el XVI Curso de Derecho Farmacéutico de CEFI. En esta edición se tratarán, entre otros, los siguientes temas: (i) protección de la innovación; (ii) acceso e innovación; (iii) política de financiación y precio; (iv) competencia; (v) medicamentos biológicos; (vi) derechos digitales y publicidad; (vii) cambios de paradigma en la industria farmacéutica; y (viii) el nuevo marco de contratación (ver [inscripción y agenda](#))

El próximo 9 de mayo se celebrará en el Salón de Actos de la Biblioteca Gregori Mayans, Campus dels Tarongers, de la Universidad de Valencia, un Encuentro sobre Investigación universitaria y cumplimiento normativo del RGPD. El marco regulatorio en protección de datos, a nivel europeo y nacional, tiene un impacto significativo en la investigación, abriendo nuevas vías al tratamiento de datos con fines científicos y de investigación. En concreto la LOPDGDD, incorpora previsiones particularmente relevantes como la pseudonimización, la protección de

datos por diseño y defecto, las evaluaciones de impacto y los análisis de riesgo (ver [inscripción y agenda](#)).

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y de los Fondos FEDER



Ref. Expdte: (PTR-2018-001046)

www.medicamentos-innovadores.org

© Farmaindustria 2019

www.farmaindustria.es

De acuerdo con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, le informamos que sus datos están incorporados en bases de datos titularidad de Farmaindustria. Asimismo, puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, así como limitación del tratamiento, portabilidad o a no ser objeto de decisiones automatizadas, dirigiéndose por correo postal a nuestra sede social de FARMAINDUSTRIA, en la calle María de Molina, 54, 7ª planta, 28006 – Madrid junto con su fotocopia del DNI o enviando un correo a la siguiente dirección derechosdatos@farmaindustria.es. Este mensaje, y en su caso, cualquier fichero anexo al mismo, puede contener información confidencial, siendo para uso exclusivo del destinatario, quedando prohibida su divulgación, copia o distribución a terceros sin la autorización expresa del remitente. Si Vd. ha recibido este mensaje erróneamente, se ruega lo notifique al remitente y proceda a su borrado. Gracias por su colaboración. In accordance with the article 13 of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, please be informed that your personal data are collected in a data base owned by Farmaindustria. Likewise, you may exercise your rights to access, rectify, erase and oppose, restrict data processing, data portability and not to be subject to automated decisions, contacting via postal mail to Farmaindustria, c/ María de Molina, 54, 7ª floor, 28006 – Madrid or sending an email to the following email address derechosdatos@farmaindustria.es. This message and any attachment are confidential and may be privileged or otherwise protected from disclosure. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message and any attachment from your system. Thank you.

[Darse de baja de este boletín](#)