



AUTONOMÍA ESTRATÉGICA EN SALUD

Prioridad para España y la UE

AUTONOMÍA ESTRATÉGICA EN SALUD

Prioridad para España y la UE

Contenido

01. De la crisis a la oportunidad: un nuevo diseño para el mapa de la salud

- a. Autonomía estratégica en salud: un imperativo para España y la Unión Europea
- b. Categorización de medicamentos: herramienta clave para priorizar los recursos
- c. Las dos dimensiones de la Autonomía Estratégica

02. Gobernanza: estructura para la resiliencia sanitaria

- a. Coordinación multinivel y ministerial: sinergias para una gestión efectiva
- b. Alianzas que sanan: el valor de la colaboración público-privada
- c. Gobernanza de datos: la clave para una toma informada de decisiones

03. Capacidad de producción: la clave para la seguridad sanitaria

- a. Investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) como motor de cambio
- b. Producción estratégica y capacidad latente como garantía del abastecimiento continuo

04. De la producción al paciente: el viaje de los medicamentos

- a. Depósitos de vida: estrategias avanzadas de almacenamiento y gestión de stocks
- b. Reservas estratégicas, escudos invisibles contra las amenazas para la salud
- c. Logística y capilaridad, arterias sanitarias

05. Recomendaciones estratégicas: pasos a una sanidad resiliente

- a. 21 recomendaciones para construir autonomía estratégica sanitaria



De la crisis a la oportunidad

Un nuevo diseño para el mapa de la salud

La pandemia de la COVID-19, sumada a las tensiones geopolíticas recientes, ha transformado el concepto de globalización y destacado los riesgos asociados a la interdependencia económica. Durante décadas, las cadenas de suministro se han deslocalizado progresivamente, a lo que hay que añadir la fuerte presión que ha enfrentado la Unión Europea (UE) desde 2020 para acceder a materias primas y productos sanitarios esenciales. Un ejemplo de ello fue la escasez

de antibióticos pediátricos, que alcanzó niveles críticos en 2023. En febrero de 2024, el **Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG)** confirmó estos problemas mediante una declaración sobre el suministro de antibióticos en la UE¹. Por todo ello, fomentar la Autonomía Estratégica (AE) se ha convertido en una prioridad clave para las instituciones europeas, especialmente tras la pandemia de 2020².

a)

La autonomía estratégica en salud: un imperativo europeo

Desde su primera mención por el Consejo Europeo, el concepto de AE ha sido definido como la «capacidad de actuar de manera autónoma cuando y donde sea necesario, y con los socios, siempre que sea posible»³. Este concepto ha ido cobrando mayor relevancia en el ámbito europeo, hasta convertirse en uno de los principales objetivos de la UE de cara al futuro.

Actualmente, Europa se encuentra ante una situación compleja en el equilibrio de fuerzas mundiales y precisa reforzar sus capacidades en ámbitos como la sanidad, la economía, la energía, la defensa, el agua y la tecnología, entre otros, a fin de garantizar la defensa de sus intereses. En el ámbito concreto de la sanidad, la Comisión Europea impulsó la **Unión Europea de la Salud** con el objetivo de que todos los Estados Miembros dispusiesen de herramientas para responder juntos a las crisis sanitarias, disponer de suministros médicos innovadores y a precios

asequibles, y colaborar para mejorar la prevención, el tratamiento y el seguimiento de enfermedades como el cáncer. Resultado de esa aspiración fue la aprobación del programa **UEproSalud 2021-2027**, que desarrolla una serie de medidas y de modificaciones legislativas que serán decisivas para dibujar el futuro de la sanidad europea y proteger la salud de los ciudadanos.



01.

Pilares del Plan UEproSalud



02.

Mejorar y fomentar la salud

- Promoción de la salud y prevención de enfermedades, en particular el cáncer.
- Iniciativas internacionales en materia de salud y **cooperación**.



03.

Proteger a la población

- Prevención, preparación y respuesta a las **amenazas transfronterizas para la salud**.
- Complementar el **almacenamiento nacional de productos esenciales pertinentes en caso de las crisis**.
- Crear una **reserva de personal** médico, sanitario y de apoyo.



04.

Acceso a los medicamentos, los productos sanitarios y los productos pertinentes en caso de crisis

- Garantizar que estos productos estén disponibles y sean **accesibles y asequibles**.

Reforzar los sistemas sanitarios

- Reforzar los **datos sanitarios**, las herramientas y los servicios y la transformación digital de la asistencia sanitaria.
- Mejorar el acceso a la asistencia sanitaria.
- Desarrollar y aplicar la legislación sanitaria de la UE y la toma de decisiones basadas en pruebas.
- Trabajo integrado entre los sistemas nacionales de salud.

Este programa incluye cuatro ejes de actuación, con distintas líneas de trabajo, que han marcado la actividad legislativa europea mediante la aprobación de normas específicas dirigidas a la protección de la población ante las amenazas para la salud pública, la adopción de recomendaciones sobre la intensificación de las medidas

para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, y, especialmente, con la revisión profunda de la legislación europea sanitaria⁴. Además, destaca la **importancia de las estrategias de prevención y las vacunas como herramientas clave** para hacer frente a amenazas de salud provocadas por agentes patógenos.

En la misma línea, la **Resolución del Parlamento Europeo, de 12 de julio de 2023, sobre la pandemia de COVID-19: enseñanzas extraídas y recomendaciones para el futuro**⁵, “reconoce que la vacunación es un pilar clave de unos sistemas sanitarios resilientes, el bienestar de la sociedad y una economía sana” y destaca “la necesidad de mejorar la resiliencia general en tiempos de crisis sanitaria mediante la creación de incentivos para la inversión y el desarrollo en la Unión de líneas de producción de medicamentos, vacunas y otros dispositivos médicos, así como de materias primas e ingredientes farmacéuticos activos (IFA)”. Asimismo, a nivel nacional tanto el **Informe de Evaluación del desempeño del SNS frente a la pandemia de COVID-19**⁶ como la **Estrategia para la Salud Pública 2022**⁷ señalan la necesidad de contar con reservas estratégicas de medicamentos, no solo para

responder a emergencias sanitarias, sino también para prevenir posibles situaciones de desabastecimiento.

En conclusión, tras la crisis provocada por la COVID-19, la UE se ha visto obligada a situar la AE en materia de sanidad en el centro de su actividad para los próximos años. Para unificar las distintas actuaciones y dotarlas de la máxima coordinación entre Estados Miembros, la Comisión Europea impulsó en 2020 la Estrategia Farmacéutica Europea, instrumento fundamental y guía para las modificaciones legislativas necesarias en este ámbito. Promover la AE en Salud supone afrontar grandes retos, sobre todo los relativos a la gobernanza y a la definición de las prioridades de actuación durante toda la cadena de valor del medicamento y/o productos sanitarios.

b)

Categorización de medicamentos: herramienta clave para priorizar

La categorización de medicamentos y tratamientos es considerada una prioridad. A continuación, se presenta una tabla con los tipos de medicamentos, su definición y los órganos encargados de su clasificación y la elaboración de los listados:



Tipo	Definición	Listas elaboradas por	Actualizado
Medicamentos esenciales	Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) son todos los medicamentos mínimos necesarios para el funcionamiento de un sistema de salud ⁸ .	Lista de referencia de la OMS a partir de la cual los distintos países elaboran sus listas de acuerdo a sus características sanitarias específicas.	2021
Medicamentos críticos	Un subgrupo de los medicamentos esenciales para los que nunca deberían existir problemas de abastecimiento en el sistema sanitario ⁹ .	Comisión Europea, directores de Agencias de Medicamentos de los Estados Miembros y la Agencia Europea de Medicamentos	2023
Medicamentos estratégicos	Subgrupo de los medicamentos críticos para los que se considera necesario adoptar medidas adicionales, bien regulatorias, económicas o de otra índole para garantizar su mantenimiento en el mercado tanto por su necesidad para la atención básica de la salud como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro ¹⁰ .	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	2022

Entre los criterios que se utilizan para la categorización de los medicamentos destacan los siguientes:



- Gravedad de la indicación terapéutica.
- Prevalencia de la patología.
- Necesidad médica no cubierta o no disponibilidad de alternativas terapéuticas.
- Vulnerabilidad del medicamento en función del número de presentaciones autorizadas con la misma descripción del producto (DPC) y su cadena de suministro.
- Importancia del medicamento en el control de brotes epidémicos.
- Capacidad de producción.
- Capacidad de almacenamiento y distribución.
- Así como la accesibilidad al tratamiento, entre otros criterios.

c)

“

Las dos dimensiones de la Autonomía Estratégica

La coordinación y alineamiento entre todos los niveles de decisión con competencia en materia sanitaria, desde el europeo hasta el autonómico, pasando por el estatal, es fundamental para que las políticas públicas dirigidas al fomento de la AE tengan continuidad en el tiempo y puedan tener el efecto deseado.

Es preciso, por otra parte, tener cuenta a todos los actores de la cadena de valor del medicamento–investigación, producción, almacenamiento y distribución– para poder definir correctamente las prioridades de actuación en base a las fortalezas, necesidades y capacidad de cada sistema sanitario

Con base en lo anterior, este informe se estructura en torno a dos dimensiones fundamentales de la AE en el ámbito sanitario:

01.

La primera se enfoca en la **Gobernanza**, destacando su importancia como eje transversal y cuyo correcto funcionamiento es indispensable para la resiliencia de nuestro sistema sanitario, entendido no solo a nivel estatal sino como parte de la UE y descentralizado a nivel autonómico.

02.

La segunda se centra en la **Capacidad** de nuestro país para albergar todo el proceso en la vida del medicamento y cómo se gestiona su Almacenamiento y Distribución para garantizar el acceso de la población a los mismos.

Gobernanza

Estructura para la resiliencia sanitaria en Europa

Las políticas de salud, la organización y la prestación de los servicios sanitarios son responsabilidad de los Estados Miembros. Sin embargo, las competencias y la capacidad normativa y de actuación en materia de salud pública y de asistencia sanitaria son limitadas según el **artículo 168 (5) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)**, que otorga a los Estados Miembros autonomía en políticas sanitarias. Así, aunque cada Estado es responsable de gestionar las crisis de salud pública a nivel nacional, es crucial que las medidas adoptadas por cada uno de ellos no interfieran negativamente con las adoptadas por otros Estados. Esto es especialmente relevante si las políticas no son coherentes entre sí, o si se basan en evaluaciones de riesgos divergentes, ya que las decisiones tomadas en un Estado pueden tener repercusiones en los demás.

En cada Estado, a su vez, se pueden observar diversos modelos de organización sanitaria, con competencias que varían en función del grado de centralización. Ante un posible solapamiento de competencias entre los diferentes niveles de gobierno, donde los actores políticos interactúan entre sí¹¹, el concepto de gobernanza cobra una especial trascendencia.

La *buena gobernanza* hace referencia a una forma de gobernar más cooperativa en la que actores públicos y

privados participan en red en la formulación y aplicación de las políticas públicas¹², en aras de una mayor eficacia, eficiencia y legitimidad de los gobiernos democráticos.

La UE cuenta con mecanismos diseñados para gestionar situaciones de crisis. Entre ellos destaca el Dispositivo de Respuesta Política Integrada a las Crisis (Dispositivo RPIC), que facilita una toma de decisiones rápida y coordinada ante crisis complejas, como actos de terrorismo o la pandemia de COVID-19. Este mecanismo se refuerza con el mandato de cooperación y coordinación establecido en el Reglamento (UE) 2022/2371, adoptado el 23 de noviembre de 2022, sobre amenazas transfronterizas graves para la salud. Además, la UE dispone de la **Autoridad de Respuesta y Preparación para Emergencias Sanitarias (HERA)**, creada en 2021 como una dirección general de la Comisión Europea. La HERA se encarga de preparar a la UE frente a futuras pandemias y ha desarrollado mecanismos de compra conjunta de medicamentos y productos sanitarios.

Sin embargo, como veremos en el presente informe, la gobernanza en salud no debe activarse únicamente en situaciones de crisis, sino que debería ser uno de los pilares de la política de salud en general y de la AE europea en particular, a través de su funcionamiento sostenido en el tiempo.

“ Sin embargo, como veremos en el presente informe, la gobernanza en salud no debe activarse únicamente en situaciones de crisis, sino que debería ser uno de los pilares de la política de salud en general y de la AE europea en particular, a través de su funcionamiento sostenido en el tiempo.



“

Por todo ello, el refuerzo de la AE europea en el ámbito de la salud ha de tener entre sus prioridades la definición de un sistema de gobernanza que refuerce los mecanismos para garantizar el acceso a los productos sanitarios y a las distintas categorías de medicamentos.

Una vez subrayada la importancia de una buena gobernanza, es necesario destacar la naturaleza descentralizada de las políticas sanitarias en la Unión Europea, lo que hace necesario una mayor coordinación tanto multinivel como interministerial, que en el caso de España se estructuraría del siguiente modo:

Multinivel

- A nivel **europoeo**, en los foros de decisión de los que España o sus autoridades formen parte, destacando los Consejos de Sanidad, las reuniones informales de los ministros de Sanidad o la participación de la AEMPS en la Alianza de Medicamentos Críticos de la Unión Europea.¹³
- A nivel **nacional**, este proceso se debería llevar a cabo con el liderazgo del Gobierno de la Nación y siempre en colaboración con Comunidades Autónomas que tienen la responsabilidad de la organización, gestión y prestación de servicios de salud pública y de asistencia sanitaria. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) es el órgano clave para articular esta colaboración. Su configuración como Conferencia Sectorial lo hace más operativo.

Interministerial

- En nuestro país no solo el Ministerio de Sanidad formaría parte del proceso decisorio; las carteras de Economía, Hacienda, Industria, Defensa y Ciencia e Innovación también son importantes a la hora de garantizar nuestra capacidad de respuesta.

En relación con la gobernanza, deben considerarse dos aspectos clave. Por un lado, la AE depende del sector privado para abordar los retos actuales, lo que hace imprescindible que la colaboración público-privada sea transversal en todos los procesos, tanto regulatorios como en el desarrollo de medidas concretas y protocolos de actuación.

Por otro lado, las políticas y programas de protección y respuesta a amenazas para la salud necesitan datos

suficientes para evaluar escenarios críticos, presentes y futuros. La gobernanza de estos datos requiere una colaboración estrecha entre el sector público y privado para garantizar su uso adecuado y seguro. Es importante señalar que, aunque **el sector privado es un proveedor esencial de datos**, el ciudadano sigue siendo el propietario último de los mismos.

a)

Coordinación multinivel e interministerial: sinergias para una gestión efectiva

Coordinación y cooperación multinivel

La UE ha desarrollado estrategias en materia de salud y de medicamentos e industria farmacéutica que han implicado la promulgación y desarrollo de diferentes reglamentos y directivas que incluyen la coordinación de la respuesta ante futuras amenazas sanitarias transfronterizas con los objetivos desarrollados en el programa UEpresalud 2021-2027.¹⁴

La aparición del COVID-19 evidenció la necesidad de actuar de manera coordinada. La pandemia impulsó la creación de la HERA y la aprobación del **Reglamento**

(UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de noviembre de 2022 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

Para la implementación de la **Estrategia Farmacéutica para Europa**, la Comisión, está tramitando un marco regulador renovado que incluye un Reglamento, una Directiva y una Recomendación sobre resistencias antimicrobianas al Consejo. Los primeros avances en materia legislativa datan de 2020 y en la X Legislatura, iniciada en julio de 2024, tanto el Parlamento como el Consejo deberán culminar la aprobación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano.

Objetivos de la reforma legislativa europea del medicamento¹⁵



- Disponibilidad de los medicamentos por todos los pacientes de la UE.
- Favorecer la I+D+i, manteniendo un equilibrio con la accesibilidad por los sistemas de salud y los pacientes en condiciones asequibles.
- Mejorar la asequibilidad de los medicamentos mejorando la cooperación entre los EE.MM. en precios y financiación pública y adquisiciones comunes, así como facilitando la entrada en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares.
- Seguridad de los suministros
- Fomento de la producción de medicamentos en Europa.
- Protección del medio ambiente
- Abordar las resistencias a los antimicrobianos.
- Acelerar y simplificar los trámites y apoyar a las empresas solicitantes de autorización de comercialización tempranamente.

Por otra parte, la Comisión Europea ha anunciado la elaboración de una **normativa específica sobre medicamentos críticos**. Esta nueva regulación supondrá un instrumento básico para combatir la escasez de medicamentos que ha afectado a Europa en los últimos años. Los objetivos de esta normativa son identificar y clasificar los medicamentos críticos; mejorar la transparencia de las cadenas de suministro; incentivar la producción de medicamentos críticos en la UE; y mejorar la gestión de las situaciones de escasez.¹⁶

En el plano nacional, el gobierno español ha creado ya la **Red de Vigilancia de Salud Pública** y ha remitido al Congreso de los Diputados un Proyecto de Ley de creación de la nueva **Agencia Estatal de Salud Pública**, un organismo que aglutinará las políticas en salud pública que se desarrollen en el futuro; todo ello se realiza con el fin de adaptar nuestra regulación a los últimos cambios impulsados a nivel europeo. El objetivo de estas herramientas consiste en **recopilar y proporcionar datos dirigidos al Comité de Seguridad Sanitario** compuesto por representantes de los Estados Miembros.

“

Para cumplir ese objetivo es preciso fortalecer la colaboración entre los distintos niveles administrativos y las entidades privadas que forman parte del ecosistema sanitario, aprovechando las estructuras de recopilación de datos ya existentes, y mejorando la colaboración y la interoperabilidad entre todas ellas.



Coordinación interministerial

Las situaciones de crisis en salud son multifacéticas, por ese motivo, para el correcto funcionamiento del sistema de gobernanza en salud, en términos de AE, es esencial una estrecha **colaboración interministerial** y en todos los ámbitos de la Administración General del Estado. Además de Sanidad, los Departamentos de Industria, Defensa y Ciencia e Innovación jugarán un rol determinante a la hora de evaluar el nivel del desafío, diseñar la respuesta necesaria y ejecutar las medidas acordadas de la forma más ágil y eficaz posible.

Un ejemplo de la **participación de las distintas carteras ministeriales** para alcanzar los objetivos previstos en AE, es que el Ministerio de Industria tenga previsto poner en marcha la **Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial (RECAPI)**, contemplada en la futura **Ley de Industria**

y Autonomía Estratégica. Esta Reserva constituye un mecanismo que va más allá de la mera gestión de las crisis, ya que pretende ser una herramienta de promoción de las capacidades industriales para proveernos de recursos de primera necesidad, con un marcado carácter estratégico. La RECAPI es a la vez una red interministerial y una reforma intersectorial que afecta a una amplia gama de sectores estratégicos y cuya creación ya se contemplaba en la Ley 36/2015 de Seguridad Nacional, de 28 de septiembre.

Por otro lado, la cartera de Defensa, además de formar parte de la primera línea de respuesta ante una crisis, custodia las reservas de vacunas contra la viruela e incluso tiene capacidades de producción, a través de la **Inspección General de Sanidad de la Defensa** y el **Centro Militar de Farmacia de la Defensa**.

b)

Alianzas que sanan: el valor de la colaboración público-privada

En el sistema de gobernanza, la colaboración público-privada es un elemento crucial para el fortalecimiento de la capacidad de respuesta ante desafíos de salud presentes y futuros. Por ese motivo, resulta fundamental establecer mecanismos sólidos que permitan a los actores privados participar activamente en la toma de decisiones de los poderes públicos.

En este sentido, el **Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)**, aprobado en respuesta a la pandemia del COVID-19, subraya la colaboración público-privada como un pilar esencial para implementar reformas e inversiones estratégicas, incluyendo los **Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica (PERTES)**.

Ejemplos de estos nuevos modelos de colaboración público-privada incluyen los acuerdos alcanzados por países como Reino Unido con compañías biotecnológicas, o la reciente creación en España, a principios de 2024, de Therafront¹⁷, una farmacéutica público-privada con un 49 % de participación estatal, aún en una fase inicial. Estos acuerdos garantizan una capacidad de respuesta latente ante posibles crisis y aseguran la sostenibilidad de las inversiones necesarias para mantenerla activa.

Para incrementar la efectividad de estos nuevos modelos, es esencial establecer prioridades a medio y largo plazo, fundamentadas en un análisis detallado de las amenazas potenciales y las características de la población.

Es fundamental superar los modelos tradicionales de alianzas público-privadas y construir un sistema de gobernanza sólido y eficaz.

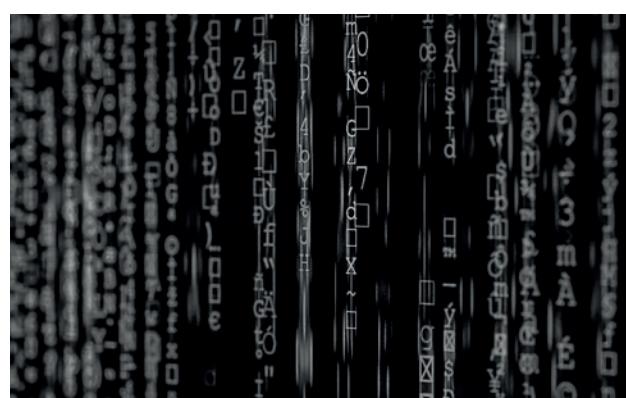
“

Para ello, resulta imprescindible que el sector privado participe activamente en las políticas y espacios dedicados a la toma de decisiones en materia de salud, en el desarrollo de la AE en su sentido más amplio, y en la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias.

c)

Gobernanza de los datos: la clave para la toma informada de decisiones

El futuro de una sanidad más eficiente pasa por desplegar el potencial de una correcta recopilación y manejo de los datos, como bien han constatado las autoridades europeas en sus últimas iniciativas legislativas. El acuerdo alcanzado por el Parlamento Europeo en mayo de 2024 en relación



con el **Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios**, adoptado por el Consejo de la Unión Europea en enero de 2025, capacitará a las personas para que asuman el control de sus datos sanitarios y facilitará el intercambio de datos para la prestación de asistencia sanitaria en toda

la UE (uso primario de los datos); fomentará un espacio único de historiales médicos electrónicos; y ofrecerá un sistema coherente, fiable y eficiente para la reutilización de los datos sanitarios en actividades de investigación, innovación, formulación de políticas y reglamentación (uso secundario de los datos).

Para poder aplicar estas políticas es preciso, además, disponer de organismos intercomunicados dedicados a la vigilancia y cuidado de la salud, como lo son las Redes de Vigilancia y/o las agencias de Salud Pública. Mediante estas infraestructuras se aspira a la obtención de información relevante en tiempo real que permita elaborar un diagnóstico rápido de las posibles emergencias sanitarias, y reforzar así la capacidad de decisión y respuesta por parte de las administraciones públicas.

Por otra parte, el análisis de datos para reforzar la salud pública de la ciudadanía no es posible sin estrechar la colaboración entre las administraciones públicas y cualquier entidad u organismo que trabaje en el ámbito de la salud. En esta colaboración deben estar representados los centros asistenciales y hospitalarios, cualquiera que sea su naturaleza, los laboratorios farmacéuticos, las farmacias comunitarias y las empresas de distribución de medicamentos y productos sanitarios de gama completa, es decir aquellas que se encargan de suministrar no solo medicamentos esenciales o de uso común, sino también aquellos más especializados o de menor demanda, garantizando así el acceso a un catálogo completo.

En España se han logrado avances significativos en este ámbito. Un ejemplo destacado es la plataforma **ARTEMIS (Análisis en Red y Tratamiento de Enfermedades**

Mediante Información Estratégica de Suministro), desarrollada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con el sector privado¹⁸. Esta herramienta permite monitorear en tiempo real más de 500 medicamentos y productos sanitarios, ayudando a detectar posibles amenazas o situaciones de otra índole, especialmente aquellas relacionadas con el desabastecimiento y la escasez.

En cuanto al funcionamiento de las estructuras de captación y custodia de los datos, es esencial establecer mecanismos que aseguren la bidireccionalidad de la información entre las administraciones públicas y las entidades responsables del suministro de estos. Según el **Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios**, las administraciones públicas podrán facilitar el acceso a los datos recopilados y custodiados por ellas a las entidades u organismos que los necesiten para llevar a cabo acciones destinadas a proteger o mejorar la salud de la población.

Todos estos aspectos son fundamentales para el desarrollo del *Data Lake Sanitario* en España contemplado en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno español. Un *data lake* es un repositorio centralizado diseñado para almacenar, procesar y proteger grandes cantidades de datos estructurados, semiestructurados o no estructurados. Puede almacenar datos en su formato nativo y procesar cualquier variedad de datos, sin importar los límites de tamaño. Este sistema actuará como un repositorio central que integrará información de diferentes fuentes, permitiendo el procesamiento y análisis masivo de datos. La gobernanza del *data lake* debe ser una responsabilidad compartida entre el Ministerio de Sanidad y las administraciones competentes en materia sanitaria de las CCAA.



“

Por otra parte, la captación de datos para reforzar la salud pública no es posible sin estrechar la colaboración entre las administraciones públicas y los centros asistenciales y hospitalarios, cualquiera que sea su naturaleza, los laboratorios farmacéuticos, las farmacias comunitarias y las empresas de distribución de medicamentos

Tanto mediante los organismos de vigilancia y prevención, como a través de las estructuras de captación de datos se aspira a disponer de la capacidad estratégica para actuar en la mejora de los diagnósticos, identificar factores de riesgo, analizar tendencias, detectar patrones, prever situaciones de riesgo sanitario o planificar la asignación de recursos de manera más eficiente.

Finalmente, y este es un aspecto de enorme importancia, las medidas para la recopilación y gestión de datos que ayuden a mejorar la asistencia sanitaria y a prever situaciones críticas para la salud pública, deben ir acompañadas de las reformas legislativas pertinentes que garanticen la protección de los datos de los ciudadanos y su privacidad.

Capacidad de producción

Herramienta básica para seguridad sanitaria

a)

Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) como motor de cambio

Europa, reconocida por su larga tradición en innovación, se enfrenta a desafíos significativos en su competitividad global. La capacidad de investigar y desarrollar nuevos medicamentos -o la innovación incremental sobre los ya existentes- en el propio territorio tiene una influencia decisiva en la AE de la UE y, por extensión, de España.

Como señala el Informe Draghi, es fundamental reforzar nuestra capacidad para incentivar la I+D y la fabricación de medicamentos innovadores desde las etapas iniciales y durante toda la cadena de producción, así como para reforzar la mejora de las tecnologías sanitarias existentes.

Por un lado, contar con un ecosistema de I+D robusto permitiría reaccionar de forma más ágil ante amenazas sanitarias para las que no se disponga de tratamientos adecuados, como puso de relieve el caso de la COVID-19. Este fue un ejemplo claro de cómo las nuevas tecnologías sanitarias, como las plataformas del ARN mensajero, son capaces de ofrecer soluciones en el ámbito de la salud pública a gran escala y con una agilidad sin precedentes. Por otra parte, el impulso de la I+D atrae talento de la máxima cualificación, genera nuevos puestos de trabajo y especialidades, incentiva la atracción de nuevas inversiones y, en definitiva, contribuye a estar lo mejor preparados posibles ante escenarios futuros.

Si bien es cierto que Europa sigue invirtiendo de forma significativa en investigación pública, la contribución del sector privado es considerablemente menor en comparación con otras regiones, como se menciona en el Informe Draghi. La falta de incentivos financieros y la burocracia han hecho que el entorno europeo sea menos atractivo para los *startups* y la industria biofarmacéutica¹⁹. En Estados Unidos, por ejemplo, más del 3 % del PIB se destina a I+D, mientras que en Europa no se alcanza el 2 %. En nuestro país la situación es aún peor. Con datos de EUROSTAT para 2023 la inversión pública en I+D en

España se mantiene estancada desde 2012 en torno a 0,6% del PIB, frente al 0,73% de la UE. El diferencial de la inversión privada es todavía mayor: 0,58% en España frente a 0,7% de la UE.

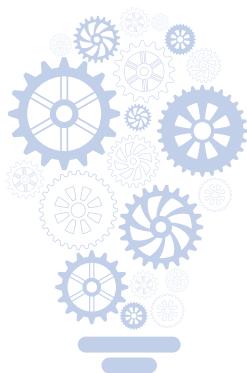
De hecho, la progresiva pérdida de competitividad del sector fue una de las debilidades evidenciadas durante la crisis del COVID-19 y agravada por los conflictos bélicos posteriores. Por esta razón el programa **UEproSalud 2021-2027** busca fortalecer los sistemas de salud y facilitar el acceso a los medicamentos para proteger a los ciudadanos.

Una de las medidas más relevantes de este programa es la Estrategia Farmacéutica Europea y la actualización en curso de la legislación farmacéutica, cuya aprobación definitiva se prevé para 2025. Este cambio busca reforzar la competitividad de la I+D de medicamentos y productos sanitarios en Europa frente a mercados como EE. UU., India o Reino Unido.

La nueva regulación y su trasposición a las legislaciones nacionales podrían convertirse en una oportunidad clave para fomentar la I+D, establecer incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y atraer inversiones en plantas de producción farmacéutica. Entre las medidas incluidas en esta revisión destacan la homogenización de los procedimientos de evaluación de tecnologías sanitarias, la reducción de los plazos para la autorización y financiación de medicamentos, la simplificación de procesos burocráticos y la reforma de los períodos de protección comercial de los fármacos.

“

La nueva regulación y su trasposición a las legislaciones nacionales podrían convertirse en una oportunidad clave para fomentar la I+D, establecer incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y atraer inversiones en plantas de producción farmacéutica



b)

Producción y capacidad latente: garantía para un abastecimiento continuo



Tomando una vez más las enseñanzas que nos dejó la crisis del COVID-19, lo cierto es que la deslocalización de las plantas de producción a terceros países tuvo como efecto el desabastecimiento de productos sanitarios y medicamentos en los momentos más críticos de la pandemia. La capacidad de producción en el propio territorio es, por tanto, un asunto clave. La industria farmacéutica española tiene ahora mismo operativas un total de 174 plantas de producción de medicamentos en España, situadas en hasta 13 comunidades autónomas²⁰. Del total, 106 son fábricas de medicamentos de uso humano, 22 de medicamentos veterinarios y 46 producen principios activos.

Estos datos, que muestran nuestra capacidad actual, no deben impedir reflexionar acerca de la tendencia a la deslocalización a terceros países observada en las últimas décadas. Por este motivo, cobra especial importancia la puesta en marcha de herramientas que faciliten y mantengan en el tiempo la localización en nuestro territorio de estas infraestructuras clave con un impacto directo en la Autonomía Estratégica.

En este sentido, un ejemplo de cómo es posible reforzar nuestra capacidad de producción es el hecho de que España es uno de los pocos países del mundo –junto a Estados Unidos, Canadá, Alemania, Francia y Dinamarca– que cuenta con instalaciones propias con la capacidad de investigar, desarrollar y producir nuevos medicamentos basados en la tecnología del ARN mensajero. Como quedó patente durante la pandemia del COVID-19, esta nueva tecnología supone un antes y un después en términos de rapidez y adaptabilidad. Reforzar e incentivar estas capacidades nos permite contar con un abanico lo más amplio posible ante nuevas amenazas, ya sea a nivel nacional o comunitario.²¹

La **Estrategia Farmacéutica Europea** supuso el primer paso para que la Unión Europa pueda cubrir sus necesidades farmacéuticas, dotando a los Estados Miembros de un marco legal que facilite el impulso de políticas dirigidas a reforzar el sector farmacéutico, así como sus sistemas sanitarios.

En este sentido, el Gobierno de España, durante la pandemia, incluyó dentro de su **PRTR** medidas dirigidas al fomento de la producción de medicamentos innovadores y al refuerzo del Sistema Nacional de Salud. Actualmente, está trabajando en la elaboración de una **Ley de Industria y Autonomía Estratégica** para el refuerzo de las estructuras industriales, así como en una nueva **Ley de Seguridad Nacional**, que deberán abordar estos aspectos.

El **proyecto de ley de Industria y Autonomía Estratégica** contempla la creación de la RECAPI, para asegurar en tiempos de crisis o pandemias el suministro de recursos y productos de primera necesidad o de carácter estratégico. Esta normativa refleja, como pocas otras, la importancia de la gobernanza interministerial a la que hacíamos referencia en la 1^a sección de este informe.

Otro asunto de enorme relevancia para el sector es la dependencia de terceros países para disponer de materias primas. Esta dependencia, dada la realidad geopolítica actual, está obligando a las instituciones europeas a reforzar la colaboración internacional de cara al establecimiento de canales seguros de

abastecimiento, que permitan el suministro, aun en caso de crisis políticas, económicas o puramente sanitarias. En este contexto, es valioso considerar la importancia de las iniciativas impulsadas por la Comisión Europea, como son la propuesta de **Ley de Materias Primas Críticas (CRMA)** y la ya existente **Alianza Europea de Materias Primas (ERMA)**.

Aplicado a la producción de medicamentos y vacunas, debería estudiarse el establecimiento de una plataforma con apoyo financiero de la UE para encontrar nuevos proveedores en terceros países políticamente estables y con infraestructuras sólidas y seguras. De este modo se proveería a la UE de las materias primas necesarias. Otra vía de actuación pasaría por la estabilización de las cadenas de valor y suministro con la ayuda de inversiones específicas para ello. En relación con la diversificación de cadenas de suministro y valor, una fórmula sobre la que se está debatiendo actualmente, sería la de trasladar la producción a países amigables o de confianza (*friend-shoring*)²².

España es uno de los pocos países del mundo que cuenta con instalaciones propias con la capacidad de investigar, desarrollar y producir nuevos medicamentos basados en la tecnología del ARN mensajero



“

Es fundamental mantener disponibles en la UE capacidades adicionales de fabricación de vacunas, medicamentos y otros productos sanitarios.

Por otro lado, es fundamental mantener disponibles en la UE capacidades adicionales de fabricación de vacunas, medicamentos y otros productos sanitarios. La Comisión Europea, a través de la HERA, en coordinación con la **Agencia Ejecutiva Europea en los ámbitos de la Salud y Digital (HaDEA)**, puso para ello en marcha el proyecto EU-FAB, cuyo objetivo es establecer una red que garantice la capacidad de producción de vacunas y otros medicamentos en respuesta a emergencias sanitarias. Esta iniciativa puede ponerse en marcha en caso de futuras crisis sanitarias y de escasez de medicamentos esenciales, respondiendo así a la necesidad de que la Unión refuerce sus actividades de producción industrial en fases anteriores y posteriores.

En conclusión, y de cara a los desafíos futuros, la UE debe fortalecer la coordinación del trabajo entre las distintas instituciones implicadas, así como seguir trabajando en la elaboración de normas y programas que refuerzen y protejan su capacidad de producción tanto de vacunas como de medicamentos y productos sanitarios. Al mismo tiempo, es preciso desarrollar un marco favorable para incentivar nuevas tecnologías sanitarias coste-efectivas. La producción diversificada en todas las fases del proceso es fundamental para asegurar la resiliencia y autonomía de Europa frente a futuras emergencias.²³

De la producción al paciente

El viaje de los medicamentos

a)

Depósitos de vida: estrategias avanzadas de almacenamiento y gestión de stocks

En relación con el almacenamiento de los medicamentos y los productos sanitarios, el primer aspecto a tener en consideración es que este debe ser estratégico y adecuado, facilitando la correcta gestión de los stocks que permitan, en el momento de una emergencia, que las administraciones sanitarias y los actores implicados puedan reaccionar de forma inmediata e iniciar el proceso de suministro. En la actualidad ya existen infraestructuras

desarrolladas y cadenas de abastecimiento/suministros eficientes, implementadas por el sector de la distribución farmacéutica de gama completa.

A pesar de estar fuertemente regulado, este sector, considerado **esencial y crítico por los organismos europeos**, ha apostado por la modernización y el fortalecimiento de su capacidad de respuestas, instalando una red de almacenes que abastecen no solo a los núcleos poblacionales importantes, sino también las zonas rurales menos pobladas. La distribución farmacéutica de gama completa en España, dada su naturaleza cooperativa, presta un servicio público que garantiza la trazabilidad, la seguridad y la equidad del suministro de medicamento y producto sanitario, y que estos lleguen a cualquier rincón del territorio nacional. No podemos olvidar que, un medicamento no es un bien de consumo al uso y por lo tanto es preciso establecer un marco regulatorio que evite la participación de actores externos que pongan en riesgo las garantías técnicas y de seguridad sanitaria indispensables en todo el proceso de manipulación, transporte y entrega.

Por todo ello, la distribución farmacéutica de gama completa en España se ha erigido como un modelo de

referencia a la hora de establecer protocolos de actuación que garanticen el acceso a los medicamentos y productos sanitarios en el menor tiempo posible y en cualquier rincón de la geografía.

Por otra parte, la rotación de stocks en la distribución de productos farmacéuticos y sanitarios es esencial para garantizar la eficacia y seguridad del suministro. Mantener un flujo constante y renovado de inventario que evite la caducidad de los medicamentos y productos sanitarios, es crucial para preservar su efectividad preventiva y/o terapéutica, minimizar el riesgo de desabastecimiento y reducir costes asociados al almacenamiento prolongado, así como a la gestión de residuos de productos vencidos. Factores como la correcta gestión de los inventarios, la previsión de la demanda y la implementación de tecnologías de seguimiento que garantizan la trazabilidad son cruciales para **evitar desabastecimientos y pérdidas por caducidad**. En este sentido, una vez más, la colaboración de las administraciones públicas con las empresas de distribución resulta especialmente relevante, ya que reforzaría la capacidad de respuesta y el abastecimiento, contribuiría a la sostenibilidad medioambiental y reforzaría su participación en la protección de la salud de los ciudadanos.

“

La distribución farmacéutica de gama completa en España se ha erigido como un modelo de referencia a la hora de establecer protocolos de actuación que garanticen el acceso a los medicamentos y productos sanitarios en el menor tiempo posible y en cualquier rincón de la geografía.

“

Factores como la correcta gestión de los inventarios, la previsión de la demanda y la implementación de tecnologías de seguimiento que garantizan la trazabilidad son cruciales para evitar desabastecimientos y pérdidas por caducidad.



b)

Reservas estratégicas, escudos invisibles ante las amenazas para la salud

Las reservas estratégicas de medicamentos y productos sanitarios esenciales son una herramienta básica para proteger la salud de la población.

“

Su objetivo es asegurar la disponibilidad de estos recursos en caso de desastres naturales, conflictos bélicos o de otra índole, así como fallos en las cadenas de suministro u otros eventos que puedan comprometer el acceso normal a ellos.

Disponer de estas reservas, gestionadas mediante la colaboración de las administraciones y las entidades privadas cuya actividad se realice en el ámbito de la salud, y de información detallada y actualizada sobre la disponibilidad real de los medicamentos y productos que custodian dentro del territorio es crucial para fortalecer nuestra capacidad de respuesta ante eventuales amenazas o problemas de salud pública.

Los brotes localizados de enfermedades infecciosas, las pandemias o el bioterrorismo representan riesgos significativos que requieren una vigilancia constante y respuestas rápidas. Asimismo, el cambio climático ha favorecido la aparición de infecciones endémicas de otras latitudes en el continente europeo como son el Dengue, Zika o la Chikunguña. El **Reglamento Europeo sobre amenazas graves transfronterizas a la salud y del Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo de 24 de octubre de 2022 relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión**, aprobados por la UE establecen un marco legal para la cooperación entre los Estados Miembros que facilite la detección temprana, el intercambio de información y la coordinación de respuestas ante emergencias sanitarias. Además, dotan a los gobiernos nacionales de una base común para el desarrollo de infraestructuras y organismos que puedan garantizar la respuesta rápida, correcta y coordinada en caso de una crisis.

La UE y los Estados Miembros deben establecer los criterios para contar con las **reservas estratégicas** que precise su población a partir de la selección y cálculo de los grupos poblacionales que precisan de una especial protección: personal sanitario, fuerzas y cuerpos de seguridad del estado, así como otros grupos de población vulnerable que defina la autoridad competente en base a la amenaza sanitaria concreta, como pueden ser las personas con enfermedades crónicas, de edad avanzada o inmunodeprimidas. Para ello, debe partirse del conjunto

de medicamentos autorizados en Europa –y en cada Estado Miembro–, seleccionando, en primer lugar, aquellos considerados esenciales, ya sea para el sistema sanitario en general, o ante las situaciones concretas que puedan ser producidas por una pandemia de origen natural o como consecuencia de un ataque biológico. En cualquier caso, los organismos sanitarios internacionales y nacionales deben seguir ampliando y mejorando de forma coordinada los listados de medicamentos, vacunas y productos sanitarios esenciales, críticos y estratégicos.

Para la creación de las **reservas estratégicas de vacunas**, –en caso de un brote de un agente patógeno detectado previamente y para el que se desarrolla una reserva concreta–, es preciso tener en cuenta criterios específicos que respondan a las características de esos productos. En este sentido, existen recomendaciones por parte de organismos internacionales que establecen ciertas guías al respecto, un ejemplo serían las guías de la EMA sobre amenazas bioquímicas²⁴.

Otros aspectos a tener en consideración son la tensión del mercado en momentos de crisis y la dilación de los tiempos a la hora de tener acceso a las vacunas, así como la posibilidad de donar, a través de mecanismos internacionales como GAVI, vacunas y otros productos para contener focos infecciosos en otros lugares del mundo²⁵. Por ejemplo, en reacción a la emergencia sanitaria de interés internacional por un nuevo brote de Mpox en África Central en verano de 2024, el Gobierno de España anunció una donación del 20% de su stock de vacunas con el fin contener la situación en origen y frenar su escalada²⁶.

Como conclusión, debe definirse con claridad y con la mayor exactitud posible, qué medicamentos y productos sanitarios van a almacenarse en esas reservas y en qué cantidades, así como quién se hará cargo de su distribución cuando sea preciso –dependiendo del tipo de amenaza a la que nos enfrentemos – y qué mecanismos de financiación se van a poner en práctica.

“ Los organismos sanitarios internacionales y nacionales deben seguir ampliando y mejorando de forma coordinada los listados de medicamentos, vacunas y productos sanitarios esenciales, críticos y estratégicos.

c)

La logística y capilaridad, arterias sanitarias

El espacio de la UE dispone de infraestructuras y herramientas logísticas para garantizar la cadena de suministro de cualquier tipo de bienes, incluidos los medicamentos y productos sanitarios. No obstante, nos encontramos con modelos diversos de distribución y con grandes diferencias demográficas y geográficas que pueden llevar a situaciones de mayor riesgo de desabastecimiento en unos países u otros, o incluso en las distintas regiones de un mismo Estado. Esto hace que las infraestructuras y la logística para la distribución de cualquier bien sea un factor clave en la respuesta de las administraciones públicas ante una situación crítica y, de forma muy especial, en el caso de los medicamentos y los productos sanitarios.

En España, a través de la distribución farmacéutica de gama completa, contamos con una red capilar capaz de alcanzar cualquier rincón de la geografía nacional en plazos breves de tiempo. Por este motivo, la participación



del sector en el refuerzo de la AE es de especial relevancia, ya que, sin necesidad de inversión en la creación de nuevas estructuras logísticas, se pueden cubrir las necesidades médicas y farmacéuticas de toda la población. No obstante, esta colaboración debe establecerse en un marco donde las autoridades sanitarias evalúen junto con la distribución farmacéutica de gama completa las necesidades de recursos y contrapartidas que son necesarias para hacer uso de dicha red con un foco específico en la AE.

Es importante destacar que la eficiencia en la distribución no solo implica asegurar que los medicamentos lleguen a tiempo y en buenas condiciones a todos los puntos de atención sanitaria, sino también mantener una cadena de suministro resiliente y bien coordinada en la que la participación se restrinja a compañías con el *know how* necesario y el correspondiente personal cualificado.

“

En España, a través de la distribución farmacéutica de gama completa, contamos con una red capilar capaz de alcanzar cualquier rincón de la geografía nacional en plazos breves de tiempo. Por este motivo, la participación del sector en el refuerzo de la AE es de especial relevancia, ya que, sin necesidad de inversión en la creación de nuevas estructuras logísticas, se pueden cubrir las necesidades médicas y farmacéuticas de toda la población.

En el caso concreto de las vacunas, la capilaridad y las estructuras logísticas adquieren una especial relevancia, ya que, dependiendo de la potencial amenaza sanitaria, debe acelerarse no solo el proceso de producción, sino contar con vías alternativas de distribución que permitan llevarlas en el menor tiempo posible al punto donde deben ser suministradas. Esta distribución deberá ser especialmente ágil y ceñirse a los criterios de priorización de los grupos poblacionales establecidos por las administraciones competentes.

La distribución y la capilaridad serían pues los eslabones finales de una cadena que se inicia con la producción de los medicamentos y productos sanitarios y acaba en el momento en que la población recibe esos bienes. Sin cualquiera de las piezas analizadas en este documento, resultaría imposible hablar de una UE estratégicamente autónoma, de ahí la importancia de que la regulación nacional y europea que se desarrolle en los próximos años abarque todos esos ámbitos y refuerce su interoperabilidad y transversalidad. Solo así será posible evitar que se repita la situación provocada por la primera gran pandemia del siglo XXI.



Recomendaciones estratégicas

Pasos para una sanidad resiliente

La Autonomía Estratégica es una prioridad para la UE y requiere coordinación entre los niveles europeo, nacional y regional. En nuestro país, esta debe aprovecharse como una oportunidad para integrar capacidades ya consolidadas, como la producción y distribución, y reforzar otras con gran potencial, como la investigación básica y

aplicada, fomentando la innovación en toda la cadena de valor. También es esencial mejorar la conexión entre los sectores público y privado. Esto implicará un esfuerzo en formación a todos los niveles y la capacidad de atraer y retener talento. Desde esta perspectiva, se presentan las siguientes conclusiones y recomendaciones:

Gobernanza

01.

- En relación con la coordinación multinivel e interministerial sería preciso establecer un **marco de gobernanza claro, ágil y estable** que garantice un flujo constante de información para facilitar el diseño e implementación de cualquier actuación de política sanitaria en los niveles europeo, nacional y autonómico.

02.

- Es fundamental establecer **nuevas formas de colaboración público-privada** que se enriquezcan con las fortalezas de ambos sectores. El partenariado entre el Estado y otros agentes clave reforzaría la capacidad de respuesta ante futuros desafíos sanitarios, especialmente si estos esfuerzos van enfocados a investigación y producción.

03.

- Las estructuras de captación y gestión de los **datos sanitarios**, que permiten conocer el estado de salud de la población y detectar posibles amenazas, deberían garantizar la **bidireccionalidad e interoperabilidad** de la información recopilada entre las administraciones competentes y los agentes (empresas, entidades, sistemas sanitarios públicos y privados) obligados a su suministro.

04.

- La Gobernanza de los datos deberían, como su principal obligación, **garantizar la protección de los datos** de los ciudadanos mediante procedimientos de anonimización que protejan los derechos de los pacientes y que aseguren la correcta gestión para la toma de decisiones.

05.

- Para una correcta **gestión y protección de los datos sanitarios** en España el Ministerio de Sanidad debería ser el responsable de su recopilación final. Las CCAA recogerán los datos de sus territorios a través de los organismos definidos por las administraciones competentes para ese fin, de acuerdo con los criterios que se establezcan.

Capacidad de investigación, desarrollo y producción

06.

- La capacidad de investigación y desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias y de las ya existentes es una herramienta fundamental para asegurar la AE tanto nacional como europea. Resulta imperativo el **incremento de la financiación** de los Organismos Públicos de Investigación y el estímulo a la **colaboración con la industria**.

07.

- Sería necesario que el Estado explore alternativas de incentivación en este ámbito para contribuir a la creación y consolidación de un potente **ecosistema de I+D**, lo que permitiría responder con agilidad ante futuras amenazas sanitarias como:
 - **Reforzar incentivos fiscales** a la **investigación de bienes/componentes considerados estratégicos** como el incremento del porcentaje de deducción por gastos en I+D+i, rebajas en el tipo impositivo general o una reducción del impuesto de sociedades, siempre salvaguardando la coherencia del sistema fiscal.
 - Incrementar las **ayudas directas y las subvenciones** a la **investigación y desarrollo** en medicamentos y productos sanitarios, especialmente aquellos considerados estratégicos, estableciendo una excepción dentro de las normas europeas de competencia y mercado interior, dado que se trata de garantizar el acceso a servicios básicos.
 - Para la formación de este ecosistema de I+D, es imprescindible atraer la **inversión**. Un estímulo fundamental para ello es disponer de **vías rápidas de incorporación** al sistema de salud de la tecnología desarrollada localmente.
 - **Del mismo modo, contar con verdaderos ecosistemas de innovación que integren y conecten industria, inversores privados y públicos y centros punteros en nuevas tecnologías favorecerían la atracción de talento.**

- 08. • La incentivación de la producción de tecnologías sanitarias debería buscar la **flexibilización de los trámites burocráticos** y una homogeneización de los criterios para la autorización, evaluación, financiación y fijación de los precios en todo el territorio de la Unión Europea.
- 09. • Habría que implementar mecanismos que permitan garantizar una **capacidad de producción latente en empresas estratégicas**, reforzando la **capacidad de respuesta** ante emergencias sanitarias que exijan un aumento o adaptación de la producción de tecnologías sanitarias.
- 10. • Junto con los incentivos deberían crearse las condiciones necesarias que faciliten el **establecimiento en nuestro territorio de nuevas infraestructuras** consideradas estratégicas y garanticen la sostenibilidad de las ya existentes.
- 11. • La normativa relativa a los contratos públicos debería permitir el establecimiento de **acuerdos a largo plazo** con **empresas nacionales y de terceros países aliados**, así como la **compra anticipada**, para asegurar el abastecimiento y el suministro cuando la situación lo requiera.

Capacidad de distribución y acceso

- 12. • Es necesario contar con **almacenes** que estén localizados de manera estratégica para asegurar una **correcta distribución y acceso** a los medicamentos y los productos sanitarios. Estos almacenes deberían disponer de la capacidad de aportar los datos necesarios para **monitorizar** los medicamentos y productos sanitarios y, en general, la información crítica para la toma de decisiones.
- 13. • Los centros de almacenamiento, igualmente, contarán con el apoyo de las **nuevas tecnologías** para la **correcta gestión de los stocks**: control de calidad, rotación e inventariado periódico para evitar la caducidad y, en consecuencia, reducción del volumen de residuos y de la huella medioambiental.
- 14. • Las **reservas estratégicas de medicamentos** deben cubrir dos necesidades básicas: por una parte, garantizar la **existencia de stocks suficientes** de medicamentos y productos sanitarios necesarios para el **correcto funcionamiento** de los sistemas de salud (medicamentos esenciales), y por otra, disponer de stocks suficientes que eviten el **desabastecimiento** de medicamentos críticos y estratégicos frente a cualquier crisis sanitaria.
- 15. • El establecimiento de **reservas estratégicas** tendría que complementarse con la creación de **estructuras nacionales e internacionales** (redes de vigilancia, agencias de salud pública, bases de datos sanitarios, etc.) que permitan a las administraciones actuar con eficacia en la prevención y protección de la salud pública, así como responder con rapidez ante cualquier amenaza ya sea por causas naturales o inducidas.
- 16. • Para determinar el contenido de las **reservas estratégicas** se tendrán en consideración los **criterios** establecidos por los **organismos internacionales** en la elaboración de las listas de medicamentos y productos sanitarios considerados esenciales, críticos y estratégicos. Esas listas deberán adecuarse a la realidad socioeconómica de cada Estado Miembro para garantizar la efectividad de las reservas.



17. • Adicionalmente, deberían tenerse en cuenta **aspectos específicos** como son el **riesgo** que suponen los patógenos identificados para el conjunto de la sociedad y el cálculo del volumen de los **grupos poblacionales** que precisan de una mayor protección. Estos criterios resultan de **especial relevancia** en el caso de las **reservas de vacunas**.
18. • La **colaboración** de las **administraciones públicas** con el **sector de la distribución** es una herramienta clave. Las empresas autorizadas de distribución de medicamentos de gama completa cuentan con las infraestructuras necesarias para garantizar el almacenamiento, así como para conocer la disponibilidad y el consumo en tiempo real de los medicamentos y productos sanitarios.
19. • Las administraciones públicas, mediante **nuevos modelos de colaboración** que incluyan incentivos de tipo fiscal y otras compensaciones que pudieran acordarse, harían uso de esas infraestructuras para contar, sin más demora, con las herramientas que precisan, no solo para reaccionar a una amenaza, sino para prevenirla.
20. • En el marco de los **planes de contingencia** se podría proponer la firma de convenios con la distribución de gama completa que permita aprovechar sus recursos de distribución y su capilaridad y desarrollando un marco normativo para la interoperabilidad de los sistemas de información de los centros asistenciales, farmacias y distribuidores.
21. • Cualquier medida que se adopte en materia de **colaboración público-privada** debería acogerse a los **principios de la libre competencia**; ya sea a la hora de disponer de recursos del sector privado, como en el caso de la compra de determinados medicamentos o productos sanitarios para los que haya más de un proveedor y siempre de acuerdo a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, así como las regulaciones específicas de los distintos estados miembros.



Adicionalmente a todas estas recomendaciones que buscan robustecer la autonomía estratégica y la capacidad de reacción de los sistemas sanitarios a posibles amenazas para la salud pública, un aspecto fundamental sería disponer de **personal sanitario altamente cualificado** que abandere cualquier actuación que se implemente ante una emergencia:



Por una parte, es preciso mejorar la **adaptabilidad** de las plantillas y del personal sanitario ante amenazas o emergencias sanitarias, invirtiendo en programas de **formación y desarrollo de habilidades específicas** para la gestión de emergencias, y creando equipos sanitarios capacitados para afrontar estas situaciones (equipos multidisciplinares)



Por otra, debería llevarse a cabo una **profunda actualización formativa** en: IA aplicada a la salud, Medicina personalizada, Medicina de emergencias, Comunicación en situaciones de crisis, Enfermedades infecciosas y epidemias, Tecnología de la salud, Logística y Gestión de suministros médicos, entre otras.



Todo lo anterior no es posible si no existe una **política activa de retención y atracción de talento**. Los profesionales sanitarios han de estar, además de formados adecuadamente, motivados e incentivados. En un contexto en el que se compite a nivel europeo y mundial, es fundamental **contar con condiciones laborales, salariales y fiscales competitivas**.

Fuentes de referencia:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2024). *Declaración del MSSG sobre problemas de suministro de antibióticos en la Unión Europea*. <https://www.aemps.gob.es/informa/declaracion-del-mssg-sobre-problemas-de-suministro-de-antibioticos-en-la-union-europea/>
2. Oficina Nacional de Prospectiva y Estrategia del Gobierno. (2023). *Resilient EU2030*. <https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf>
3. Consejo Europeo (2016). Nota: *Implementation Plan on Security and Defence*. <https://www.consilium.europa.eu/media/22460/eugs-implementation-plan-st14392en16.pdf>
4. Lobo, F. 2024. *La reorganización de las instituciones europeas de salud tras la pandemia de la COVID-19*. Cuadernos de Información Económica 301. julio-agosto 2024.
5. Parlamento Europeo (2023). *Pandemia de COVID-19: enseñanzas extraídas y recomendaciones para el futuro*. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0282_ES.pdf
6. Ministerio de Sanidad. (2023). *Evaluacovid-19. Evaluación Del Desempeño Del Sistema Nacional De Salud Español Frente A La Pandemia De Covid-19 Lecciones De Y Para Una Pandemia*. https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/nCov/documentos/EVALUACION_DEL_DESEMPENO_DEL_SNS_ESPANOL_FRENTEN_LA_PANDEMIA_DE_COVID-19.pdf
7. Ministerio de Sanidad. (2022). *Estrategia para la salud pública 2022. Mejorando la salud y el bienestar de la población*. https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Publica_2022_Pendiente_de_NIPO.pdf
8. OMS-WHO. (s/f). *La OMS publica la versión digital de su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales*. Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/es/news/item/27-02-2020-who-launch-e-eml>
9. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2022, mayo 10). *Medicamentos estratégicos*. <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-estrategicos/>
10. Ibidem
11. Prats, J. (2019) *Gobernanza y democracia: principios de buena gobernanza* <https://www.aigob.org/2019/04/09/gobernanza-y-democracia-principios-de-buena-gobernanza>
12. Ponce Solé, J. (2023). *Buen gobierno y derecho a una buena administración desde una perspectiva de calidad normativa. A propósito del libro de la profesora María De Benedetto, *Corruption from a Regulatory Perspective**. EUNOMÍA Revista En Cultura de La Legalidad, 24, 377-401. <https://doi.org/10.20318/eunomia.2023.767>
13. Comision Europa *Critical medicines Alliance*. Recuperado el 2 de agosto de 2024, de https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en
14. Comisión Europea (2021) *UEproSalud 2021-2027: una visión para una Unión Europea más sana*. https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_es
15. Comisión Europea. (2020) *Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Estrategia Farmacéutica para Europa*. Bruselas, 25.11.2020. COM(2020) 761 final. SWD(2020) 286 final. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_es
16. Comisión Europea (2024) *Orientaciones Políticas para la próxima Comisión Europea 2024-2029* https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_es?filename=Political%20Guidelines%202024-2029_ES.pdf
17. Millán Alonso, S. (2024). *La nueva farmacéutica público-privada inicia sus operaciones con el nombre Terafront Farmatech*. Cinco Días. <https://cincodias.elpais.com/companias/2024/04/10/la-nueva-farmaceutica-publico-privada-inicia-sus-operaciones-con-el-nombre-terafront-farmatech.html>
18. Redacción Diariofarma (2023) *La distribución destaca la necesidad de una mayor transparencia ante la escasez de fármacos*. Diariofarma. <https://diariofarma.com/2023/03/22/la-distribucion-destaca-la-necesidad-de-una-mayor-transparencia-ante-la-escasez-de-farmacos>
19. Comisión Europea (2024). *EU competitiveness: Looking ahead*. https://commission.europa.eu/topics/strengthening-european-competitiveness/eu-competitiveness-looking-ahead_en
20. Farmaíndustria. (2024). *La industria farmacéutica alcanza las 174 plantas de producción de medicamentos en hasta 13 comunidades autónomas españolas*. Farmaíndustria. <https://www.farmaíndustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2024/07/10/espana-una-potencia-en-la-fabricacion-de-medicamentos/>
21. Webb, C. et al. (2022). *Current status and future perspectives on mRNA drug manufacturing*. Molecular Pharmaceutics, 19(4), 1047-1058. <https://doi.org/10.1021/acs.molpharmaceut.2c00010>
22. Bayerlein, M. (2023). *The EU's open strategic autonomy in the field of pharmaceuticals*. Stiftung Wissenschaft und Politik (SWP), German Institute for International and Security Affairs. <https://doi.org/10.18449/2023C02>
23. Parlamento Europeo (2023) *Textos aprobados - Pandemia de COVID-19: enseñanzas extraídas y recomendaciones para el futuro - miércoles 12 de julio de 2023*. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0282_ES.html
24. European Medicines Agency (s.f.) *Biological and chemical threats*. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/biological-chemical-threats>
25. Real Academia de Farmacia (2022) *Seminario "la amenaza de los virus"*. <https://ranf.com/sesion/seminario-la-amenaza-de-los-virus/>
26. Ministerio de Sanidad (2024) *España aportará 100.000 viales de la vacuna de Mpox a África con dosis para 500.000 personas*. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6503>

Consejo asesor

Coordinador



D. Enrique Castellón Leal

Coordinador del Informe, socio fundador y consejero del Consejo de Administración de Cross Road Biotech.

Expertos



D. Félix Lobo Aleu

Profesor Emérito de la Universidad Carlos III de Madrid.



D. José Antonio Navarro

Miembro de la Asociación Española de Vacunología.



Dña. Rosa Urbanos Garrido

Catedrática de Economía Aplicada, Universidad Complutense de Madrid.



Dña. Lucinda Villaescusa Castillo

Profesora Titular de Farmacología, Departamento de Ciencias Biomédicas, Universidad de Alcalá.

Secretaría Técnica



**Centro de Estudios de Políticas
Públicas y Gobierno**

En colaboración con:

moderna

 **COFARES**