NOTA DE PRENSA

AESEG y seis sociedades científicas alertan del impacto de la Directiva de tratamiento de aguas residuales urbanas en el acceso a medicamentos esenciales

- La industria de medicamentos genéricos presenta un posicionamiento consensuado con las sociedades científicas SEFAC, SEFAP, SEFH, SEMERGEN, SEMFyC y SEMG, ante el riesgo real de desabastecimientos, lagunas terapéuticas e impacto para los pacientes y para la sostenibilidad del SNS que puede suponer la Directiva.

- El documento incluye un decálogo de consideraciones y un llamamiento a que el Gobierno de España active las salvaguardas previstas en la propia Directiva para proteger los medicamentos esenciales.

- AESEG informa de que la preocupación no es solo nacional: el Parlamento Europeo votará el 30 de abril una moción para frenar temporalmente la aplicación del gravamen ante el riesgo que supone para el suministro de medicamentos esenciales en toda la UE.

Madrid, 17 de abril de 2026. La **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)** ha presentado hoy un **posicionamiento** sobre el impacto que la Directiva sobre el tratamiento de aguas residuales urbanas (TARU) puede tener en el acceso de los pacientes a medicamentos esenciales y en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

El documento ha sido elaborado en consenso con la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC), la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP), la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFyC) y la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), todas ellas preocupadas por las consecuencias que la aplicación de la Directiva TARU puede tener para los pacientes.

El porqué del posicionamiento: un gravamen inasumible.

Las sociedades científicas y AESEG coinciden en que **los medicamentos genéricos se encuentran en una situación de especial vulnerabilidad. Sus precios son bajos y están regulados, sometidos a una presión descendente constante**, mientras que los costes de producción han aumentado de forma sostenida por la inflación, el precio de la energía, los costes laborales y la incorporación de nuevos requisitos regulatorios. En este contexto, **el gravamen que la Directiva impone a los medicamentos para financiar el tratamiento cuaternario de las aguas residuales resulta inasumible para la gran mayoría de los genéricos, ya que no puede trasladarse al precio final. Esta situación puede provocar la retirada del mercado de medicamentos esenciales, la aparición de**

Departamento de Comunicación AESEG
Marisol Atencio Álvarez – matencio@aeseg.es - **T.** 91 572 12 62
Calle Diego de León, 22 – Bajo izquierdo – 28006 Madrid. España

lagunas terapéuticas, el desplazamiento hacia alternativas más caras y un impacto negativo tanto para los pacientes como para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Este riesgo fue analizado y documentado en el **informe** de impacto presentado por AESEG el pasado mes de octubre, que evaluó, entre otros, los casos de la metformina y la amoxicilina, dos medicamentos esenciales de uso masivo. El informe pone de manifiesto que la aplicación del gravamen puede hacer económicamente inviable su comercialización, con el consiguiente riesgo de desabastecimientos y de incremento del gasto público por sustitución por alternativas menos competitivas. Estos ejemplos ilustran que el impacto no es teórico, sino real y clínicamente relevante, y que afecta directamente a la continuidad asistencial y a la práctica clínica diaria.

El decálogo consensuado: consideraciones para proteger al SNS.

Ante este escenario, AESEG y las sociedades científicas han consensuado un decálogo de consideraciones clave que propone una aplicación equilibrada y coherente de la Directiva:

1. Todos los agentes que formamos parte del sistema sanitario debemos velar por un sistema más sostenible desde una visión One Health, integrando salud humana, animal y ambiental.
2. Los medicamentos no son bienes de consumo, sino bienes esenciales, y su valor social debe salvaguardarse de potenciales amenazas que puedan ponerlo en riesgo.
3. El acceso equitativo a la mejor opción terapéutica debe ser una prioridad de los gobiernos.
4. El reparto de la carga financiera prevista por la Directiva TARU recae de manera desproporcionada sobre la industria de los medicamentos, y más aún sobre la de los medicamentos genéricos mientras otros sectores generadores de microcontaminantes quedan al margen.
5. La Directiva prevé salvaguardas para proteger el acceso a medicamentos esenciales, que deben activarse sin demora.
6. El riesgo de problemas de suministro de medicamentos genéricos esenciales es real y creciente, especialmente en productos de muy bajo precio.
7. Contar con menos opciones genéricas en el mercado da lugar a un sistema sanitario menos sostenible, debido al incremento de los precios de los medicamentos, y a la disminución de las opciones terapéuticas disponibles para los pacientes.
8. Para los medicamentos genéricos no es posible, ni repercutir el incremento de costes en el precio final del fármaco, ni la sustitución de componentes del producto en el corto y medio plazo.
9. Los medicamentos genéricos son estratégicos para la sostenibilidad financiera del sistema sanitario, garantizan la accesibilidad y estimulan la innovación en nuevos tratamientos farmacológicos.
10. Es necesario activar las salvaguardas que prevé la propia Directiva para hacer compatible la necesidad de sostenibilidad ambiental y protección de la salud global, junto con la necesidad de asegurar un acceso equitativo y sostenible a los medicamentos esenciales.

Departamento de Comunicación AESEG
Marisol Atencio Álvarez – matencio@aeseg.es - **T.** 91 572 12 62
Calle Diego de León, 22 – Bajo izquierdo – 28006 Madrid. España

En relación con este último punto, la secretaria general de AESEG, Elena Casaus, hizo un **llamamiento al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, responsable de la transposición de la Directiva, para que la futura Ley española incorpore expresamente un mecanismo corrector en la contribución financiera al sistema colectivo de Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP).** Incluir la aplicación de un coeficiente corrector que tenga en cuenta la naturaleza esencial de determinados medicamentos y su papel insustituible en el SNS es clave para salvaguardar la accesibilidad, la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos esenciales a escala nacional, evitando impactos desproporcionados sobre productos con precios regulados y márgenes muy ajustados. "Esta posibilidad está expresamente contemplada en la Directiva, tanto en su considerando 21 como en su artículo 11.6", aclaró Casaus.

AESEG considera imprescindible que la futura Ley española haga uso de esta flexibilidad para garantizar que los objetivos ambientales se alcancen sin poner en riesgo el acceso equitativo y sostenible a los medicamentos esenciales.

Europa: un debate abierto y falta de coherencia política.

La secretaria general de AESEG recordó que esta preocupación es compartida a nivel europeo. De hecho, el próximo 30 de abril, el Parlamento Europeo debatirá una moción para valorar una pausa técnica en la aplicación de determinados aspectos de la Directiva que afectan al sector del medicamento, ante el riesgo de comprometer el suministro de tratamientos esenciales. Este debate confirma que las inquietudes planteadas por AESEG en el posicionamiento presentado son coherentes con la reflexión que se está produciendo también en las instituciones europeas.

Este escenario evidencia una **falta de coherencia política** que resulta preocupante. **Mientras la Unión Europea avanza en el Reglamento de Medicamentos Críticos**, cuya aprobación está prevista para julio de 2026 con el objetivo de garantizar el suministro de más de 270 medicamentos esenciales —el 90 % de ellos genéricos—, **se impulsan paralelamente iniciativas regulatorias que pueden debilitar al propio sector encargado de producir esos medicamentos en Europa.**

AESEG subraya que **la protección del medio ambiente y el acceso sostenible a los medicamentos esenciales no son objetivos incompatibles, pero requieren proporcionalidad, coherencia entre políticas públicas y la activación efectiva de las salvaguardas previstas en la normativa europea,** para no poner en riesgo la disponibilidad de tratamientos fundamentales para los pacientes y el SNS.

Acerca de AESEG (Asociación Española de Medicamentos Genéricos)

Fundada en Barcelona en 1998, AESEG es la patronal de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos en España. En la actualidad, representa el 90 % del sector en valores, consolidándose como un agente clave en la defensa de los intereses de la industria de medicamentos genéricos. Su labor se centra en promover un entorno regulatorio, económico e institucional que garantice la sostenibilidad, competitividad y reconocimiento del sector como un pilar fundamental del Sistema Nacional de Salud y de la autonomía estratégica abierta de España.

AESEG es miembro de la patronal Medicines for Europe que representa a las industrias de medicamentos genéricos, biosimilares y con valor añadido en Europa. AESEG ha sido seleccionada miembro del Industrial Cooperation Forum (IFC) de la Dirección General HERA de la Comisión Europea para el mandato 2026 – 2028. Más información en: https://www.aeseg.es/es/

Departamento de Comunicación AESEG
Marisol Atencio Álvarez – matencio@aeseg.es - **T.** 91 572 12 62
Calle Diego de León, 22 – Bajo izquierdo – 28006 Madrid. España