

20
MEMORIA ANUAL
12

20
MEMORIA ANUAL
12



CARTA DE LA PRESIDENTA

Asumí la Presidencia de FARMAINDUSTRIA al cumplirse el tercer año de un proceso que se había iniciado en 2010 y que, tras sucesivos Reales Decretos-leyes y multitud de medidas adoptadas por las comunidades autónomas, estaba cambiando trascendentalmente las características del mercado farmacéutico español y obligando a todas las compañías del sector (grandes, pequeñas o medianas; nacionales o internacionales) a encarar el futuro sobre unos supuestos radicalmente diferentes a los utilizados hasta aquel momento.

Todo ello ocurría, además, con el trasfondo de una situación económica que no se parecía a ninguna de las que pudiéramos recordar y que generaba incertidumbres adicionales como consecuencia de la dificultad existente al tratar de prever su evolución futura, tanto en el corto como en el medio o largo plazo, y tanto a nivel nacional como internacional.

Por último, tomé la presidencia en un entorno complejo en cuanto a las relaciones con las administraciones públicas pues, a pesar de los brillantes esfuerzos de mi predecesor, del equipo de profesionales de FARMAINDUSTRIA y de todas y cada una de nuestras compañías, la acumulación de medidas de fuerte impacto (la última de ellas el Real Decreto-ley 16/2012, que había desfinanciado más de 400 medicamentos y cambiado la estructura de la participación del paciente en el pago de los medicamentos), la mayor parte de las veces sin darnos ni siquiera la oportunidad de opinar, habían generado un clima de desconfianza y obstaculizado el diálogo franco.

Así pues, en octubre de 2012 estábamos en mitad de la tormenta perfecta: crisis económica general (nacional e internacional), perspectivas confusas, fuerte castigo al sector en las medidas de lucha contra el déficit y ausencia de un clima de colaboración y diálogo, algo imprescindible en un área tan fuertemente regulada como la nuestra.

Como consecuencia de todo ello, el gasto farmacéutico público en receta oficial del SNS cayó un -12,3% en 2012, la mayor reducción del gasto desde que se dispone de series históricas. A su vez, esta caída se unía a las registradas en 2010 (-2,4%) y en 2011 (-8,8%), totalizando tres años consecutivos de decrecimientos del mercado farmacéutico público y generando una reducción del gasto, hasta diciembre de 2012, superior al -23% desde su máximo histórico de mayo de 2010.

No obstante, según estimaciones de FARMAINDUSTRIA y del resto de analistas especializados en el sector farmacéutico, aún estamos lejos del momento de cambio de tendencia en la evolución futura del mercado farmacéutico público español. La caída del gasto prevista para 2013 es muy similar a la de 2012 y las previsiones para años posteriores siguen siendo de caída continuada, eso sí, a tasas más moderadas (entre el -1% y el -5% anual), al menos hasta 2016. De cumplirse estas predicciones, el gasto farmacéutico público en 2016 podría alcanzar niveles de final de 2002, catorce años atrás. De hecho, el último dato de gasto farmacéutico público en recetas del SNS publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el momento de redactar esta carta (dato de marzo de 2013), muestra un gasto a doce meses similar al registrado en España en julio de 2004.

Además, en el ámbito hospitalario, donde tradicionalmente el mercado es mucho más dinámico al ser el principal punto de entrada de los fármacos innovadores, los datos internos de FARMAINDUSTRIA muestran que tanto en 2011 como en 2012, el gasto farmacéutico hospitalario apenas creció por encima del 1%, y las previsiones de los analistas especializados son también de caída continua en el periodo 2013-2016 (entre el -3% y el -0,1% anual).

Todos estos datos y predicciones de futuro nos muestran un gasto farmacéutico que habrá dejado de ser un problema para las arcas públicas españolas, si es que alguna vez tuvo tal consideración. Todos los Reales Decretos-leyes anteriores, con las medidas ya implantadas, y las que serán desarrolladas en breve (nueva regulación de precio y reembolso de medicamentos, informes de posicionamiento terapéutico, procedimiento de evaluación económica de nuevos fármacos, etc.), así como las herramientas tradicionales de regulación económica del sector farmacéutico (Sistema de Precios de Referencia, Sistema de Agrupaciones Homogéneas) garantizan un gasto farmacéutico público, tanto en oficinas de farmacia como en hospitales, no ya bajo control sino continuamente decreciente durante, al menos, los próximos cuatro años. Con esta evolución, España se situará notablemente por debajo de la media europea en ratios como el gasto farmacéutico público per cápita, en porcentaje del gasto sanitario o en porcentaje del PIB.

También son objeto de preocupación en el sector farmacéutico las limitaciones y diferencias que se están produciendo entre comunidades autónomas en materia de acceso a los medicamentos innovadores. Desde el más absoluto respeto a las competencias de gestión del gasto farmacéutico con las que cuentan las comunidades autónomas españolas, es preciso llamar la atención sobre el incremento de la inequidad que se puede estar generando en nuestro país como consecuencia de medidas autonómicas dispares y descoordinadas que, en algunos casos, buscan reducir el gasto farmacéutico limitando el acceso de los pacientes a los fármacos más innovadores y favoreciendo alternativas terapéuticas de menor coste, pero también más antiguas o de menor efectividad relativa. El acceso equitativo a la innovación farmacéutica debería ser uno de los pilares fundamentales de nuestro Sistema Nacional de Salud y corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, garantizar su cumplimiento.

Pero 2012 no sólo ha sido un año difícil para la industria farmacéutica en España, el conjunto de la economía española ha experimentado un nuevo parón en su actividad. Tras el breve paréntesis de 2011, año en el que se registró un pequeño crecimiento del PIB real del +0,4%, en 2012 España ha vuelto a la senda de la recesión económica, con una caída del PIB real del -1,4%. A su vez, las previsiones para 2013 siguen siendo malas, con una caída del PIB real próxima al -1,5%, aunque también es cierto que esta caída se producirá en un entorno de variaciones intertrimestrales del PIB cada vez menos negativas, e incluso con perspectivas de crecimiento en la última parte del año.

En este entorno, una de las medidas más importantes puestas en marcha por el Gobierno español en 2012 fue el Plan de Pago a Proveedores que a finales de junio había liquidado la práctica totalidad de la deuda que mantenían las administraciones autonómicas y entidades locales con sus proveedores de bienes y servicios, reflejada en aquellas facturas pendientes de cobro correspondientes al ejercicio económico 2011 y anteriores.

El impacto del Plan en las compañías farmacéuticas fue muy positivo, ya que les permitió cobrar más de 5.000 millones de euros en las 14 comunidades autónomas adheridas al mismo (las 17 que conforman el Estado español, a excepción de Galicia, Navarra y País Vasco). Este

CARTA DE LA PRESIDENTA

hecho supuso una inyección de liquidez muy importante para muchas compañías farmacéuticas que se encontraban en una situación extremadamente delicada. Desafortunadamente, la situación de la deuda pendiente de cobro se ha ido deteriorando desde entonces.

Para hacer frente a la deuda acumulada, el Gobierno ya ha avanzado en su Programa Nacional de Reformas su intención de implantar un nuevo Plan de Pago a Proveedores que permitirá liquidar la deuda correspondiente a facturas del año 2012 y, al menos, parte de la generada por las administraciones públicas en 2013.

No obstante, sólo un instrumento que habilite el cobro automático de la deuda generada por las administraciones públicas transcurrido un periodo prudencial desde la fecha de emisión de las facturas impagadas solucionará, de una vez por todas, el problema de la demora en los pagos que afecta de forma endémica a algunas administraciones públicas de nuestro país.

Quiero terminar con unas palabras de optimismo. No de un optimismo voluntarista, sino del que nace desde el convencimiento que proporciona la confianza en nuestro sector, globalmente considerado, y en cada una de sus empresas.

Hemos encarado todo lo mencionado más arriba y, con enorme sufrimiento y sacrificio –en ocasiones con efectos irreversibles– seguimos cumpliendo nuestra misión: hacer accesibles para los ciudadanos los mejores medicamentos. Y, a la vez, mantenemos una importante inversión en investigación, muchas compañías siguen ampliando el tejido industrial de nuestro país, continúa una importante corriente exportadora, seguimos animando y dinamizando la investigación biomédica en centros públicos y la formación continuada de los médicos españoles, y conservamos nuestra competitividad. Con estas señas de identidad no puedo más que ser optimista.

La crisis económica que estamos atravesando puede ser diferente a todas las anteriores, salvo en una cosa: tendrá fin. Más pronto que tarde Europa, y con ella España, mostrarán la fuerza que les da su potencial humano y su carácter referencial y recobrarán la senda del crecimiento y de la previsibilidad.

Creemos que nuestro Gobierno nos entiende, que sabe el esfuerzo que se nos ha pedido y conoce el efecto que ello ha tenido. Así pues, tenemos razones para aspirar a que, desembarazado de las emergencias, retome un camino de diálogo y comprensión hacia nosotros. Algunos signos consistentes viene dándonos al respecto.

Tenemos que persistir en seguir siendo nosotros mismos, en mantener y acentuar nuestras señas de identidad (innovación, calidad, competitividad, flexibilidad) y en reclamar un trato justo para nuestro sector.

Al fin y al cabo, será en beneficio de los pacientes y de la sociedad española.

Elvira Sanz Urgoiti
Presidenta de FARMAINDUSTRIA



01.

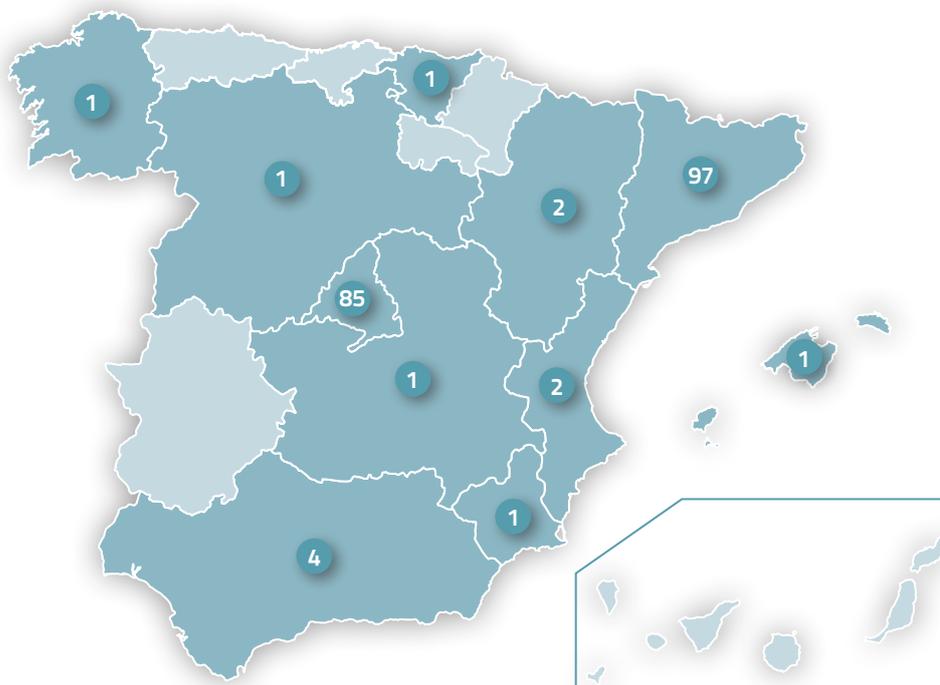
FARMAINDUSTRIA EN 2012

1. Asociados	10
2. Organización	11
2.1 Órganos de Gobierno	11
2.2 Organización Ejecutiva	14
3. Los entornos de actuación	15
3.1 Regulación del mercado y relaciones con la Administración	15
3.2 Comunicación social	31
3.3 Servicios a los laboratorios asociados	45
3.4 Relaciones internacionales	72
4. SIGRE Medicamento y Medio Ambiente.....	83



ASOCIADOS

A 31 de diciembre de 2012 FARMAINDUSTRIA contaba con 196 laboratorios asociados, cuya distribución geográfica es la siguiente:



Los laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA representan, por su número, el 46% de los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos o representantes locales de los mismos en el caso de los autorizados por el procedimiento centralizado, tengan o no actividad productiva. En términos de ventas la representatividad es del 82% del mercado de prescripción.

LABORATORIOS POR GRUPOS

	Nacionales		Internacionales	
			Americanos	Europeos
Total	81		22	93
Grandes	6			Alemania 17
Medianos	8			Francia 15
Pequeños	67			Mixto 25
				Reino Unido 24
				Suiza 12

2. ORGANIZACIÓN

2.1. ÓRGANOS DE GOBIERNO

La Asamblea General constituida por todos los miembros de la Asociación es el órgano supremo de gobierno a través del cual se expresa la voluntad colectiva de los asociados.

El Gobierno de la Asociación corresponde a la Junta Directiva, que está compuesta por el Presidente de la Asociación y 31 representantes de empresas asociadas (11 representantes de empresas de capital de origen nacional y 20 de capital de origen extranjero, de los cuales 12 son empresas de capital de origen europeo y 8 de capital de origen americano), y al Consejo de Gobierno, constituido por el Presidente y 20 miembros, de los cuales 9 son Vicepresidentes (3 del sector de empresas de capital de origen nacional, 3 del sector de empresas de capital de origen americano y 3 del sector de empresas de capital de origen europeo) y 11 vocales designados por la Junta Directiva de entre sus miembros (4 de empresas de capital de origen nacional, 2 de origen americano y 5 de origen europeo).

En octubre de 2012 se celebraron elecciones para la renovación de los Órganos de Gobierno de la Asociación. En cumplimiento de la disposición estatutaria que establece la rotación de la Presidencia cada dos años, fue designada Presidenta de FARMAINDUSTRIA D^a Elvira Sanz Urgoiti, representante de una empresa del Grupo Americano, sustituyendo a D. Jordi Ramentol Massana, que fue Presidente hasta esa fecha como representante de una empresa del Grupo Nacional.

Asimismo, en la Asamblea General celebrada el 19 de junio de 2012, se introdujeron distintas modificaciones en los Estatutos Sociales de la Asociación en relación, principalmente, con la composición de los Órganos de Gobierno. Las modificaciones se centraron en ampliar una Vicepresidencia para cada grupo estatutario y un miembro más para cada grupo en el Consejo de Gobierno, cambios que entraron en vigor inmediatamente. También se acordó que el puesto adicional en Junta Directiva para el Grupo Europeo previsto para 2014, se adelantara a las elecciones de octubre de 2012.

La composición de ambos Órganos de Gobierno en el momento de cierre de esta Memoria es la siguiente:

CONSEJO DE GOBIERNO

Presidenta

D^a. Elvira Sanz Urgoiti
PFIZER, S.A.

Vicepresidentes

D. Jesús Acebillo Marín
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.

D. Esteban Plata González
ABBVIE FARMACEUTICA, S.L.U.

D. Rüdiger Becker
GLAXOSMITHKLINE, S.A.

D. Jordi Ramentol Massana
FERRER INTERNACIONAL, S.A.

D^a. Aurora Cayetana Berra de Unamuno
BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A.

D. Alberto Ros Morte
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.

D. Antoni Esteve Cruella
ESTEVE

D. Martín Sellés Fort
JANSSEN CILAG, S.A.

D. Jorge Gallardo Ballart
ALMIRALL, S.A.

Vocales

D. Andreas Patrick Abt
ROCHE FARMA, S.A.

D. Juan López-Belmonte López
LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A.

D. Javier Ellena Aramburu
LILLY, S.A.

D. Marc Antoine Lucchini
SANOFI-AVENTIS, S.A.

D. Angel Fernández García
MERCK, SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.

D. Federico Plaza Piñol
LABORATORIO BETA, S.A.

D. Javier Font Salgado
LBO.DE APLICACIONES
FARMACODINAMICAS, S.A. "FARDI"

D. Salvador Pons Ribas
LABORATORIOS MENARINI, S.A.

D^a. Inés Juste Bellosillo
JUSTE, S.A. QCO. FCA.

D. Francisco Quintanilla Guerra
FAES FARMA, S.A.

D. Rainer Krause
BAYER HISPANIA, S.L.

01 FARMAINDUSTRIA EN 2012

JUNTA DIRECTIVA

Presidenta

PFIZER, S.A.
D^a. Elvira Sanz Urgoiti

Vicepresidentes

ABBVIE FARMACEUTICA, S.L.U.
D. Esteban Plata González

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
D. Jordi Ramentol Massana

ALMIRALL, S.A.
D. Jorge Gallardo Ballart

GLAXOSMITHKLINE, S.A.
D. Rüdiger Becker

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
D. Alberto Ros Morte

JANSSEN CILAG, S.A.
D. Martín Sellés Fort

BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A.
D^a. Aurora Cayetana Berra de Unamuno

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
D. Jesús Acebillo Marín

ESTEVE

D. Antoni Esteve Cruella

Vocales

ALCON CUSI, S.A.
D. Enrique Chico Picaza

GILEAD SCIENCES, S.L.
D^a. María Rio Presa

ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
D^a. Camilla H. Hartvig

JUSTE, S.A. QCO. FCA.
D^a. Inés Juste Bellosillo

BAXTER, S.L.
D. Luigi Antoniazzi

LABORATORIOS LETI, S.L. UNIPERSONAL
D. Jaime Grego Sabaté

BAYER HISPANIA, S.L.
D. Rainer Krause

LILLY, S.A.
D. Javier Ellena Aramburu

LABORATORIO BETA, S.A.
D. Federico Plaza Piñol

LABORATORIOS MENARINI, S.A.
D. Salvador Pons Ribas

LABORATORIOS CASEN-FLEET, S.L.U.
D. Michael Vortrefflich

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
D. Angel Fernández García

LABORATORIOS ERN, S.A.
D. David Solanes López

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
D. Ignasi Biosca Reig

FAES FARMA, S.A.
D. Francisco Quintanilla Guerra

ROCHE FARMA, S.A.
D. Andreas Patrick Abt

**LBO.DE APLICACIONES
FARMACODINAMICAS, S.A. "FARDI"**
D. Javier Font Salgado

LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A.
D. Juan López-Belmonte López

GRUPO FARMASIERRA, S.L.
D. Tomás Olleros Izard

SANOFI-AVENTIS, S.A.
D. Marc-Antoine Lucchini

FERRING, S.A.U.
D. Juan Carlos Aguilera Rodríguez

LABORATORIOS SERVIER, S.L.
D. Olivier Vilaginés

2.2. ORGANIZACIÓN EJECUTIVA

FARMAINDUSTRIA cuenta con un Director General, que está al frente de la organización ejecutiva, estructurada a su vez en departamentos funcionales. La Asociación tiene su sede social en Madrid y mantiene también una Delegación en Barcelona.



3.

LOS ENTORNOS DE ACTUACIÓN

3.1. REGULACIÓN DEL MERCADO Y RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN

La evolución del mercado farmacéutico español en los últimos doce meses viene marcada por las consecuencias de la entrada en vigor de las medidas de reducción del gasto farmacéutico público contenidas en el Real Decreto-ley 16/2012, del que aún quedan por implementar muchas disposiciones y normativas de desarrollo, que pueden ver la luz en los próximos meses. Especialmente relevante para el sector será un futuro Real Decreto de precios y reembolso público de medicamentos que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se encuentra ultimando en el momento de redactar esta Memoria.

No obstante, es preciso destacar en primer lugar que en junio de 2012, fecha de inicio del periodo de doce meses que cubre esta Memoria, se producía un hecho de gran relevancia tanto para las compañías farmacéuticas que comercializan sus productos en España, como para el resto de empresas que habitualmente contratan con las administraciones públicas en nuestro país. Este hecho fue la aplicación efectiva del Plan de Pago a Proveedores, que liquidó la práctica totalidad de la deuda que mantenían las administraciones autonómicas y entidades locales con sus proveedores de bienes y servicios, reflejada en aquellas facturas pendientes de cobro correspondientes al ejercicio económico 2011 y anteriores.

El Plan de Pago a Proveedores comenzó su tramitación el 25 de febrero de 2012 para las entidades locales y el 6 de marzo para las comunidades autónomas. Dicho Plan estaba destinado a facturas pendientes de pago anteriores al 1 de enero de 2012 y contaba con una financiación de 30.000 millones de euros aportada por un *pool* de 26 bancos en el que participaron las principales entidades financieras nacionales, incluyendo el Instituto de Crédito Oficial (ICO).

En lo que respecta a los pagos pendientes de las comunidades autónomas, el Plan tuvo su culminación los días 27 y 28 de junio de 2012 con el cobro por parte de los proveedores, de unos 17.700 millones de euros, a los que habría que sumar los más de 9.300 millones de euros que cobraron el 31 de mayo los proveedores de entidades locales.

El impacto del Plan en las compañías farmacéuticas fue extremadamente positivo, ya que les permitió cobrar más de 5.000 millones de euros en las 14 comunidades autónomas adheridas al mismo (las 17 que conforman el Estado Español, a excepción de Galicia, Navarra y País Vasco) y amortizar de ese modo cerca del 96% de la deuda objeto del Plan. Ello permitió que el período medio de pago del SNS a las compañías farmacéuticas pasara de los cerca de 600 días registrados en mayo de 2012, a 193 días sólo un mes después.

El Plan de Pago a Proveedores redujo el periodo medio de pago del SNS a las empresas farmacéuticas de 600 días a 193

Este hecho supuso una inyección de liquidez muy importante para muchas compañías farmacéuticas, que se encontraban en una situación extremadamente delicada.

En julio de 2012 se produjo la entrada en vigor de forma efectiva del nuevo esquema de participación del usuario en el precio de los medicamentos establecido en el Real Decreto-ley 16/2012. Este nuevo esquema implicaba la introducción de un copago variable para los activos (40%, 50% o 60% del PVP) en función de su renta anual (inferior a 18.000 euros, entre 18.000 y 100.000 euros, o superior a 100.000 euros, respectivamente), dejando exentos de aportación a los perceptores de rentas de integración social, parados sin subsidio, tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional y afectados por el síndrome tóxico y personas con discapacidad, según normativa específica. A su vez, con este esquema de copagos, los pensionistas pasaron a pagar un 10% del PVP de los medicamentos financiados, con topes de gasto de 8 o 18 euros al mes en función de que su renta sea inferior a 18.000 euros al año o esté entre 18.000 y 100.000 euros al año. Los pensionistas con renta anual superior a los 100.000 euros anuales pagan el 60% del PVP con un tope de 60 euros al mes. A su vez, los perceptores de pensiones no contributivas están exentos de la aportación.

En septiembre de 2012 entraba en vigor otra de las medidas de contención del gasto farmacéutico incluidas en el Real Decreto-ley 16/2012, implementada finalmente a través de la Resolución de 2 de agosto de 2012, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Dicha Resolución incluía un total de 416 presentaciones de medicamentos, de las cuales 91 han permanecido financiadas con cargo al Sistema Nacional de Salud para determinadas indicaciones.

El impacto conjunto de estas dos medidas, en términos de reducción del gasto farmacéutico público, está siendo superior al previsto. En el periodo de 9 meses que media entre julio de 2012 (fecha de introducción efectiva del nuevo copago) y marzo de 2013 (último dato oficial disponible en el momento de redacción de esta Memoria), el número de recetas del SNS facturadas en oficinas de farmacia ha sido un -15,3% inferior al registrado en el mismo periodo del año anterior, y en términos de gasto farmacéutico público, la caída ha sido del -19,5% al hacer la misma comparación.

Estas medidas, unidas a las de los Reales Decretos-leyes 4/2010, 8/2010 y 9/2011, son las principales responsables de que el gasto farmacéutico público en marzo de 2013 en términos anualizados sea -3.433 millones de euros inferior al registrado en mayo de 2010, fecha de máximo gasto farmacéutico público en nuestro país.

De cumplirse las previsiones que actualmente maneja FARMAINDUSTRIA, a finales de 2013, el gasto farmacéutico público apenas alcanzaría los 8.600 millones de euros, lo que supondría una contracción global del mercado farmacéutico público en oficinas de farmacia en España superior a los -4.100 millones de euros anuales desde máximos. Esta cifra supone un -33% de disminución en el tamaño de este mercado. Recordemos que la corrección que ya se había producido a final de 2012 superaba el -23%.

Por otra parte, las comunidades autónomas han seguido impulsando medidas de contención del gasto farmacéutico en los últimos doce meses, algunas de ellas de dudosa legalidad, bien porque pueden invadir competencias exclusivas del Estado, o porque pueden vulnerar derechos de las compañías farmacéuticas o de los agentes sanitarios. En este sentido cabe destacar: i) las subastas de medicamentos llevadas a cabo en Andalucía y recurridas ante el Tribunal Constitucional por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad al entender que se invaden competencias que corresponden exclusivamente al Estado; ii) la eliminación de medicamentos de los programas de prescripción y las sustituciones automáticas de prescripciones que se han producido en determinadas comunidades; o iii) la tendencia cada vez más acusada por parte de las comunidades autónomas al empleo de los mal llamados "equivalentes terapéuticos" en los procesos de adquisición de medicamentos o en las guías de prescripción, entre otras medidas.

Mientras tanto, durante todo el año 2012 y los primeros meses de 2013, los cobros de las compañías farmacéuticas por ventas a hospitales de los distintos servicios autonómicos de salud han sido bastante bajos. Únicamente alrededor de una tercera parte del importe de los medicamentos suministrados a los hospitales del SNS en 2012 ha sido cobrado por las compañías farmacéuticas al cierre de dicho ejercicio, generándose un nuevo *stock* de deuda, no tan grande como el que se liquidó con el primer Plan de Pago a Proveedores, pero sí de proporciones considerables.

No obstante, por lo que respecta a esta deuda acumulada durante 2012 y los primeros meses de 2013, el Gobierno ya ha avanzado en su Programa Nacional de Reformas 2013, remitido para su aprobación a la Comisión Europea el pasado 30 de abril, la "...puesta en marcha de la tercera fase del Plan de Pago a Proveedores con el objeto de limpiar el *stock* de facturas pendientes de pago tanto de Comunidades Autónomas como de Entidades Locales", aunque a la fecha de redacción de esta Memoria, aún se desconocen los detalles de esta operación (financiación, facturas afectadas, fecha de pago, etc.).

En este entorno de gasto farmacéutico público bajo control, puede haber llegado el momento de que la Administración se plantee el desarrollo de una política farmacéutica diseñada para aprovechar todo el potencial que tiene la industria farmacéutica para posicionarse como uno de los sectores económicos clave para iniciar la recuperación económica de España y para emprender el cambio de modelo productivo que debe asegurar el crecimiento sostenido de nuestro país a medio y largo plazo.

Para ello es preciso que la Administración apoye a la industria farmacéutica con las herramientas de política pública que tiene a su disposición, especialmente garantizando un marco regulador estable, predecible, con un compromiso inequívoco con la innovación farmacéutica y que no altere sorpresivamente las reglas del juego para las compañías cada vez que el sistema sanitario público pase por dificultades económicas.

3.1.1. MARCO NORMATIVO

En 2012 se han aprobado un total de 29 Reales Decretos–leyes, la cifra más alta de aprobación de normas por "razones de extraordinaria y urgente necesidad" en un año.

Es preciso que la Administración apoye a la industria farmacéutica con las herramientas de política pública que tiene a su disposición, especialmente garantizando un marco regulador estable

Desarrollo del Real Decreto-ley 16/2012

La implementación de la reforma sanitaria operada por el Real Decreto-ley 16/2012, ha sido uno de los temas centrales del año 2012 y, sin duda continuará a lo largo de 2013. Algunos de los puntos de este Real Decreto-ley que aún están pendientes de desarrollo reglamentario son un elemento de gran preocupación para el sector farmacéutico. En particular, destaca la aplicación del artículo 90 de la Ley 29/2006, que ha dado lugar a la constitución de un Grupo de Trabajo específico en el seno de FARMAINDUSTRIA para avanzar en la instrumentación práctica del desarrollo normativo que permita la correcta aplicación del citado artículo, buscando la seguridad jurídica en las actuaciones de las compañías, a la espera de la aprobación del anunciado Real Decreto de precios y financiación por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI).

Por otro lado, la Comisión Nacional de la Competencia, ha emitido un Informe, (IPN 81/12) al Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, con fecha 30 de octubre, en el que dedica un apartado al art. 90 en el que se recoge que la intervención de precios debería limitarse a los medicamentos que son financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud (SNS) y sólo para las dispensaciones con cargo al sistema público.

Por otra parte, mediante la Resolución de 2 de agosto de 2012 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF), en agosto de 2012, el MSSSI implementó otra de las medidas recogidas en el RDL 16/2012: la desfinanciación de medicamentos para síndromes menores. Con esta Resolución se actualizó la lista de medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica del SNS. Esta Resolución tiene también implicaciones para la aplicación del art. 90, ya que establece en su Anexo 3 que los medicamentos afectados por la citada Resolución que pertenezcan a los subgrupos que se indican en dicho Anexo permanecerán financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud exclusivamente para las indicaciones establecidas en cada caso. Los medicamentos incluidos entre las excepciones del Anexo 3 tienen la posibilidad de tener un precio de financiación con cargo al SNS y un precio notificado mayor para las dispensaciones fuera del SNS, si el laboratorio lo notifica en virtud del art. 85 de la Ley 29/2006, y dicho precio notificado no es objetado por el MSSSI.

De forma complementaria a la Resolución de 2 de agosto, la Resolución de 18 de febrero de 2013 de la DGCBSF, actualiza la lista de medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica del SNS y establece visado para los medicamentos que han sido excluidos de la prestación farmacéutica del SNS pero permanecen financiados excepcionalmente para las indicaciones establecidas en función del grupo terapéutico al que pertenecen.

A finales de año, el Real Decreto-ley 28/2012, de medidas de consolidación y garantías del sistema de la Seguridad Social, introdujo una modificación del artículo 94bis1 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que establece que "la prestación farmacéutica ambulatoria estará sujeta a aportación del usuario". Según una nota de prensa del MSSSI de 4 de diciembre de 2012, la finalidad principal de esta modificación es "equiparar la receta médica con la orden de dispensación ambulatoria y [...] recoger la realidad de la farmacia hospitalaria, que ya no sólo la forman los medicamentos que se administran a los pacientes ingresados, sino que también son de dispensación ambulatoria, aunque en el hospital".

El desarrollo del Real Decreto-ley 16/2012 tiene en la implementación del artículo 90 uno de sus puntos más delicados

En esta Nota de Prensa se especificaba también que "ningún paciente ingresado tiene que pagar por los fármacos y productos sanitarios que recibe" y que "también están totalmente exentos de aportación los pacientes a los que se receta medicamentos denominados de uso hospitalario. Es el caso de todos los antirretrovirales contra el VIH/sida, y en la misma situación están otros, como el interferón beta, los anticoagulantes, etc."

La norma establece que los medicamentos de dispensación hospitalaria ambulatoria estarán sujetos a copago, aunque parece que llevarán aportación reducida: "Se trata de una medida dirigida a los medicamentos y productos sanitarios que actualmente se dispensan en oficina de farmacia, además de en farmacia hospitalaria, y que estaban sujetos a aportación del usuario. Estos podrán tenerla también en el caso de que se prescriban para dispensación hospitalaria ambulatoria. El Sistema Nacional de Salud cuenta con el sistema de aportación reducida (4,13 euros como máximo) para garantizar el acceso a medicamentos para enfermedades graves o crónicas, sean de dispensación hospitalaria o de oficina de farmacia".

En el momento de redactar esta Memoria, esta norma no ha sido implementada de forma práctica.

Disposiciones en materia de contratación administrativa

En relación con la regulación en materia de contratación pública administrativa cabe citar, en primer lugar, la Ley 17/2012, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2013, en especial la Disposición Adicional 72ª, relativa a las retenciones en las centrales de compras u otros instrumentos de cooperación interadministrativa, y la Disposición Final 28ª, relativa a la modificación del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre.

Con respecto a la Disposición Adicional 72ª, la norma recoge la posibilidad de que el Estado, previo acuerdo con una comunidad autónoma, retenga o deduzca de su financiación las cantidades necesarias para atender las obligaciones de pago derivadas de estas compras.

Por otro lado, en relación con la Disposición Final 28ª, el MSSSI podrá, a través de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, encomendar al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) la materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada, con miras al Sistema Nacional de Salud, para todos o algunos de los medicamentos y productos sanitarios. En este sentido, con fecha 13 de febrero de 2013 se han publicado en el BOE las Resoluciones de la Dirección del INGESA convocando los primeros Acuerdos Marco para la selección de suministradores de medicamentos y de productos sanitarios para varias Comunidades Autónomas y Organismos de la Administración del Estado, a las que se han adherido 14 Comunidades Autónomas y los Ministerios de Defensa e Interior.

Por otro lado, en el marco de la Estrategia de Emprendimiento y Empleo Joven 2013-2016, cabe destacar el Real Decreto-ley 4/2013, de 22 de febrero, de medidas de apoyo al emprendedor y de estímulo del crecimiento y de la creación de empleo. La citada norma ha introducido (artículo 15 y Disposición Final Sexta) diversas modificaciones y nuevas disposiciones al Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP). En concreto se han modificado los artículos: 216.4, (relativo al pago del precio), 222.4 (relativo al cumplimiento de los contratos y recepción de la prestación) y la Disposición Adicional Decimosexta apartado 1º, letra f) (relativa al uso de

La normativa establece que los medicamentos de dispensación hospitalaria ambulatoria podrán estar sujetos a copago

los medios electrónicos, informáticos y telemáticos en los procedimientos regulados en la ley). Asimismo, el RDL 4/2013 incluye nuevas disposiciones adicionales (D.A. 32ª y 33ª) que recogen novedades sobre la formalización conjunta de acuerdos marco para la contratación de servicios que faciliten la intermediación laboral y la obligación de presentación de facturas en un registro administrativo, así como la identificación de órganos.

Por último, en el ámbito europeo, cabe destacar una serie de dictámenes, informes y propuestas de directiva en materia de contratación pública: i) Dictamen del CESE sobre la comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Estrategia en pos de la contratación pública electrónica (DOUE 15 enero 2013); ii) Informe del Parlamento Europeo, de 11 de enero de 2013, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, en materia de contratación pública (COM (2011) 0896 - C7-0006/2012 - 2011/0438 (COD)); iii) Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la contratación pública (DOUE 5 abril 2012); y iv) Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adjudicación de contratos de concesión (DOUE 5 abril 2012).

Disposiciones en materia de morosidad

La morosidad en el pago de las deudas contraídas por las Administraciones Públicas viene siendo objeto de especial atención tanto en la Unión Europea como en nuestro país. En este sentido, cabe destacar algunas disposiciones de relevancia publicadas a lo largo de 2012.

En primer lugar, cabe citar la publicación de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, con tres objetivos fundamentales: i) garantizar la sostenibilidad financiera de todas las Administraciones Públicas; ii) fortalecer la confianza en la estabilidad de la economía española; y iii) reforzar el compromiso de España con la Unión Europea en materia de estabilidad presupuestaria.

La citada Ley prevé, en su Disposición Adicional 1ª, que las Comunidades Autónomas y Corporaciones Locales puedan solicitar al Estado el acceso a medidas extraordinarias de apoyo a la liquidez.

En el marco de esta disposición, el Real Decreto-ley 21/2012, de 13 de julio, de medidas de liquidez de las Administraciones Públicas y en el ámbito financiero, ha venido a crear un mecanismo de apoyo a la liquidez de las comunidades autónomas, de carácter temporal y voluntario, para atender los vencimientos de la deuda de las mismas, así como obtener los recursos necesarios para financiar el endeudamiento permitido por la normativa de estabilidad presupuestaria. Por su parte, el art. 2 del Real Decreto-ley 6/2013, de 22 de marzo, de protección a los titulares de determinados productos de ahorro e inversión y otras medidas de carácter financiero, ha modificado la Disposición Adicional 5ª del citado Real Decreto-ley 21/2012, de 13 de julio, de medidas de liquidez de las Administraciones Públicas y en el ámbito financiero.

Con posterioridad, la Ley Orgánica 4/2012, de 28 de septiembre, por la que se modifica la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, ha modificado la Disposición Adicional 1ª de la Ley Orgánica 2/2012 con el fin de poder prorrogar, mediante Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, los plazos para acceder a los mecanismos extraordinarios de liquidez. Asimismo, se ha añadido una nueva Disposición Adicional en la Ley Orgánica de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera relativa al cum-

plimiento del pago de los vencimientos de la deuda financiera. A través de la misma se establece que todas las Administraciones Públicas deberán disponer de planes de tesorería que pongan de manifiesto su capacidad para atender el pago de los vencimientos de deudas financieras.

Cabe destacar, asimismo, el Real Decreto-ley 4/2013, de 22 de febrero, de medidas de apoyo al emprendedor y de estímulo del crecimiento y de la creación de empleo que, entre otras medidas, establece una nueva fase del mecanismo extraordinario de financiación para el pago y cancelación de las deudas contraídas con los proveedores de las Entidades Locales y Comunidades Autónomas al mismo tiempo que se amplía su ámbito subjetivo y objetivo de aplicación y se incorporan algunas especialidades en el procedimiento.

A su vez, el citado texto legal incorpora al derecho español la Directiva 2011/7/UE de 16 de febrero de 2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, que incluye, entre otras medidas, una modificación de los criterios para el cálculo del tipo legal de interés de demora. En cumplimiento de estas nuevas disposiciones, se ha publicado la Resolución de 27 de febrero de 2013, de la Secretaría General del Tesoro y Política Financiera, que modifica la de 3 de enero de 2013, por la que se hace público el tipo legal de interés de demora aplicable a las operaciones comerciales durante el primer semestre de 2013.

Por último, al cierre de esta Memoria se han publicado: i) la Resolución de 4 de marzo de 2013, de la Secretaría General del Tesoro y Política Financiera, por la que se define el principio de prudencia financiera aplicable a las operaciones de endeudamiento de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con estatuto de autonomía que se acojan a la línea de financiación directa ICO-CC.AA. 2012 y al Fondo de Liquidez Autonómico, y ii) la Resolución de 1 de abril de 2013, de la Secretaría General del Tesoro y Política Financiera, por la que se actualiza el anexo incluido en la Resolución de 4 de marzo de 2013, por la que se define el principio de prudencia financiera aplicable a las operaciones de endeudamiento de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con estatuto de autonomía que se acojan a la línea de financiación directa ICO-CC.AA. 2012 y al Fondo de Liquidez Autonómico.

Orden de Precios de Referencia

El Sistema de Precios de Referencia (SPR) fue reformado como consecuencia de la entrada en vigor del RDL 16/2012, que modifica la Ley 29/2006 de Garantías. Aunque en el momento de redactar esta Memoria (abril de 2013) el Proyecto de Orden se encuentra en periodo de alegaciones, es previsible que la futura disposición amplíe considerablemente el número de conjuntos afectados por el SPR, por cuanto que éstos se podrán conformar sin la necesidad de la existencia de un medicamento genérico, ya que el proyecto incluye la creación de nuevos conjuntos cuando el medicamento original haya sido autorizado con una antelación mínima de diez años en España y, además, existan medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS distintos del original y sus licencias. Por otra parte y como en pasadas disposiciones sobre precios de referencia, la futura orden prevé la creación de conjuntos cuando exista un medicamento genérico o un medicamento biosimilar.

La consolidación de un SPR como instrumento de contención del gasto tiene sentido siempre que genere un espacio para financiar la innovación de nuevos medicamentos y sea lo suficientemente flexible para evitar situaciones de bajadas de precios inasumibles

Todas las Administraciones Públicas deberán disponer de planes de tesorería que recojan su capacidad para atender el pago de los vencimientos de deudas financieras

por los laboratorios, que pongan en riesgo la continuidad en la financiación o en la comercialización de los medicamentos afectados.

Aunque el Proyecto de Orden incluye elementos muy positivos, como la obligatoriedad de que la presentación con un coste/tratamiento/día menor se halle comercializada de manera efectiva, o se realice el cálculo del coste/tratamiento/día ponderado en conjuntos que incluyen presentaciones: i) con dosificaciones especiales de bajo contenido de principio activo; ii) de utilidad en enfermedades graves, o iii) cuyos precios han sido revisados recientemente por falta de rentabilidad, desde FARMAINDUSTRIA se ha solicitado que se tengan en cuenta las numerosas alegaciones presentadas a dicho Proyecto de Orden. Entre estas alegaciones conviene destacar aquéllas que se refieren a bajadas obligatorias de precios imposibles de asumir por los laboratorios. En estos casos, parece necesario tanto la restauración del umbral mínimo que ha caracterizado al SPR desde su origen, como la posibilidad de dar una consideración especial a determinadas formas farmacéuticas dentro de un mismo conjunto, a fin de garantizar un adecuado abastecimiento en las farmacias y una prestación farmacéutica de calidad que cubra las necesidades asistenciales y sanitarias de los pacientes.

Anteproyecto de modificación de la Ley 29/2006.

El Anteproyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha sido objeto de observaciones por parte de distintos Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA.

Una vez publicada esta modificación de la ley, se abrirá paso a tres Reales Decretos de desarrollo que incorporarán algunos aspectos nucleares de la normativa comunitaria en materia de farmacovigilancia, distribución y exigencias de autorización y registro de medicamentos, completando así la transposición de las citadas directivas.

Este Anteproyecto de Ley ha sido informado por el Consejo de Estado y también por el Consejo Económico y Social, en cuyo dictamen señala que en el supuesto concreto de igualdad de precios de dos medicamentos, no parece razonable que el farmacéutico esté obligado a sustituir necesariamente por el medicamento genérico, pudiendo en este caso abrirse la sustitución también a otras opciones de marca que no superen dicho precio, dejando patente, una vez más, la conveniencia de una modificación normativa que subsane esta discriminación de los medicamentos de marca.

3.1.2.

LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

FARMAINDUSTRIA ha mantenido una intensa actividad institucional en el ámbito de las relaciones con las comunidades autónomas, las administraciones sanitarias regionales, sociedades científicas, organizaciones profesionales y políticas, instituciones y organizaciones sociales. De acuerdo con el mandato de los Órganos de Gobierno de la Asociación se ha seguido potenciando la comunicación y el diálogo con estos interlocutores para la representación y la defensa de los intereses de los asociados a FARMAINDUSTRIA.

Se ha realizado un seguimiento de las iniciativas autonómicas relacionadas con la política sanitaria y el acceso a la prestación farmacéutica, informando a los asociados de los aspectos más relevantes de las mismas.

Boletín Informativo de Comunidades Autónomas (BICCAA)

Ha proseguido la publicación quincenal de este Boletín, que se distribuye electrónicamente a los asociados y en el que se recoge información relevante para la industria farmacéutica sobre política sanitaria y farmacéutica autonómica, ordenación sanitaria, planes de salud e investigación biomédica.

Observatorio de las Comunidades Autónomas

A través de este apartado de la página web de FARMAINDUSTRIA se viene facilitando a los laboratorios asociados información sintética sobre política sanitaria y farmacéutica autonómica. Su explotación se realiza a través de la elaboración de informes en colaboración con los miembros del Grupo de Trabajo de Comunidades Autónomas de FARMAINDUSTRIA.

En el transcurso del último año se ha proseguido con la elaboración de informes de situación y temáticos sobre los aspectos de mayor actualidad e interés para el sector:

- Informes de situación y cuadros de datos básicos con información socio-sanitaria de las CC.AA.
- Implementación del Real Decreto-ley 9/2011 por CC.AA.
- Prescripción por Principio Activo. Situación por CC.AA.
- Receta electrónica. Situación por CC.AA.
- Medicamentos restringidos a Dispensación Hospitalaria. Situación por CC.AA.
- Presupuesto sanitario 2012 - Presupuesto y gasto sanitario 2011.
- Presupuestos 2012: autonómico, sanitario y farmacéutico.
- Evolución del presupuesto sanitario 2008-2011 por CC.AA.
- Evolución del gasto farmacéutico 2008-2010 y presupuesto farmacéutico 2011 total y per cápita por CC.AA.
- Desigualdades en la financiación regional de medicamentos.

Foros FARMAINDUSTRIA-CC.AA.

Los Foros que periódicamente organiza FARMAINDUSTRIA con responsables sanitarios de la administración central y autonómica, se han consolidado como un lugar de encuentro en el que se analizan en profundidad diferentes aspectos de actualidad relacionados con el medicamento y la prestación farmacéutica en nuestro Sistema Nacional de Salud, sobre los que la industria farmacéutica innovadora también quiere aportar y compartir su visión.

Se ha realizado un seguimiento exhaustivo de las iniciativas autonómicas relacionadas con la política sanitaria y el acceso a la prestación farmacéutica

**FARMAINDUSTRIA
ha intensificado
su línea de
comunicación
y dialogo con
las autoridades
sanitarias
autonómicas
emprendida en años
anteriores**

Así, los días 7 y 8 de febrero de 2012 se celebró en Zaragoza el XVI Foro FARMAINDUSTRIA-CC.AA., en el que se analizaron las modificaciones introducidas por el Real Decreto-ley 16/2012 en financiación, precio y reembolso de medicamentos. Fue inaugurado por la Secretaria General de Sanidad y Consumo del MSSSI y por el Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia de Aragón, que estuvieron acompañados por la Presidenta de FARMAINDUSTRIA. La clausura corrió a cargo de la Directora Gerente del Servicio Aragonés de Salud. Participaron en este encuentro representantes de once CC.AA. y el INGESA.

Contactos institucionales

FARMAINDUSTRIA ha intensificado su línea de comunicación y dialogo con las autoridades sanitarias autonómicas emprendida en años anteriores. Así, se han mantenido contactos institucionales con los consejeros de Sanidad y responsables de Farmacia e Investigación de las diferentes CC.AA., en los que se han trasladado las prioridades del sector y se han abordado aquellos aspectos concretos que afectan de forma específica a cada comunidad.

Además cabe resaltar la intensa ronda de reuniones institucionales mantenidas durante 2012 en relación con la gestión, seguimiento y evaluación del Programa +i de Cooperación en Investigación Clínica y Traslacional, el cual se describe en detalle en un apartado específico de la presente Memoria. En el curso de estos encuentros, los representantes de FARMAINDUSTRIA han trasladado a las autoridades autonómicas la situación económica del sector.

Iniciativas reguladoras en el ámbito autonómico

A continuación se hace un repaso de las políticas, regulaciones e iniciativas autonómicas más relevantes ocurridas en los últimos doce meses, así como algunas de las actividades desarrolladas por FARMAINDUSTRIA al respecto.

Real Decreto-ley 16/2012 e implementación en las comunidades autónomas

El Real Decreto-ley 16/2012 de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones ha vuelto a introducir diversas modificaciones en la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Entre otros aspectos de especial interés en el ámbito regional, estas modificaciones se refieren a la modalidad de prescripción (por marca o por principio activo), exclusión de medicamentos de la financiación pública o sistema de copago farmacéutico.

FARMAINDUSTRIA, con la colaboración del Grupo de Trabajo de Comunidades Autónomas, ha realizado un seguimiento de la aplicación de estas modificaciones normativas en el ámbito regional y se ha dirigido a las autoridades autonómicas a fin de que los medicamentos desfinanciados permanezcan en las bases de datos de prescripción de los médicos de sus Servicios de Salud.

FARMAINDUSTRIA ha realizado un informe de situación en el que se refleja la aplicación del copago, el criterio de dispensación en las prescripciones por marca incluidas en agrupaciones homogéneas y la implantación de la receta electrónica.

A modo de resumen cabe señalar que en las comunidades autónomas de Andalucía, Asturias, Baleares, Canarias, Castilla y León, Madrid, Navarra y País Vasco, el sistema de prescripción propone, por defecto, la prescripción por principio activo (PPA). Esta modalidad de prescripción conduce a la dispensación de medicamentos genéricos, aunque tengan el mismo precio

que los correspondientes de marca. No obstante en estas comunidades resulta posible prescribir por marca, aunque el médico debe salvar diferentes pantallas informáticas para ello.

Por otra parte, en Galicia se mantiene el catalogo propio, que actualmente coincide, básicamente con las agrupaciones homogéneas, por lo que en la practica el criterio es prescripción por marca a precio menor.

En la Comunidad Valenciana se ha dado opción a los distritos sanitarios para que opten por PPA o prescripción de marca a precio menor.

En el resto de comunidades (y en las ciudades autónomas), la PPA se establece como opcional, no habiéndose establecido limitaciones a la prescripción de marca siempre y cuando el medicamento prescrito por el médico se encuentre a precio menor.

Receta e historia clínica electrónicas

A lo largo de 2012 ha continuado la implantación de la receta y la historia clínica electrónicas en las distintas CC.AA.

Las comunidades autónomas de Andalucía, Baleares, Canarias, Cantabria, Cataluña, Extremadura y Galicia han completado la implantación de la receta electrónica en su territorio, y en el resto de CC.AA. ha progresado considerablemente su implantación, siendo el objetivo de todas ellas culminar este proceso a lo largo de 2013. Hasta el momento de redacción de esta Memoria, disponen de normativa propia en receta electrónica las CC.AA. de Andalucía, Cataluña, Extremadura y Galicia.

En relación con este apartado cabe resaltar que el Real Decreto-ley 9/2011 preveía que tanto la historia clínica digital como la receta electrónica estuvieran plenamente implantadas y fueran interoperables en el conjunto del SNS antes del 1 de enero de 2013.

La historia clínica electrónica se encuentra implantada en la práctica totalidad de CC.AA. y la posibilidad de consultarla desde cualquier centro de la propia comunidad entre ambos niveles asistenciales, empieza a ser una realidad. A partir de estos avances se está construyendo la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud, un proyecto respaldado por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, artículo 56, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, disposición adicional tercera. En el momento de redacción de esta Memoria, doce CC.AA. disponen ya de la historia clínica digital compartida para todo el SNS.

Exclusión de medicamentos de marca de la base de datos de prescripción electrónica: Castilla-La Mancha y Extremadura

En el año 2012 las actuaciones judiciales emprendidas por FARMAINDUSTRIA contra las medidas de exclusión de determinados medicamentos de marca de los sistemas de prescripción electrónica iniciadas en el año 2010 en Castilla-La Mancha han proseguido su curso, encontrándose en la actualidad dichos recursos pendientes de resolución.

En relación con Extremadura, el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº1 de Mérida, en sentencia de 16 de mayo de 2012, estimó parcialmente el recurso interpuesto por FARMAINDUSTRIA

La implantación de la receta electrónica ha progresado considerablemente en todas las CC.AA. siendo el objetivo de todas ellas culminar este proceso a lo largo de 2013

contra la actuación en vía de hecho emprendida por el Servicio Extremeño de Salud en diciembre de 2010, por la que excluía de la prescripción mediante receta electrónica a determinados medicamentos de marca. La sentencia declara que las CC.AA. no pueden adoptar medidas de exclusión de medicamentos de la prescripción informática al no tener competencia para ello, si bien la medida recurrida no puede ser restaurada a la situación original debido a las modificaciones legales posteriores operadas por los distintos Reales Decretos-leyes adoptados por el Gobierno.

Sustituciones automáticas de la prescripción: Castilla-La Mancha, Navarra y País Vasco.

Prosiguen los recursos promovidos por FARMAINDUSTRIA contra las comunidades autónomas de Castilla-La Mancha, Navarra y el País Vasco como consecuencia de las modificaciones en sus sistemas de prescripción electrónica, por las que sustituían determinadas prescripciones de marca a principio activo.

Subasta de medicamentos de dispensación en oficinas de farmacia: Andalucía

Mediante el Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, de medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se modificó la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, introduciendo, entre otros, el artículo 60 bis que establece un procedimiento de selección de medicamentos que obligatoriamente deberán ser dispensados en esta comunidad, en los casos en los que el médico efectúe la prescripción por principio activo.

Al amparo de esta disposición se han dictado las Resoluciones de fecha 25 de enero de 2012, y la de 20 de diciembre de 2012 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, para la selección de estos medicamentos.

Esta iniciativa ha dado lugar a que el Gobierno presente ante el Tribunal Constitucional un conflicto positivo de competencias al entender que se invaden competencias que corresponden exclusivamente al Estado.

Por su parte FARMAINDUSTRIA ha presentado igualmente recurso frente a las resoluciones del Servicio Andaluz de Salud.

Plataforma de Compras del SNS

En la Memoria FARMAINDUSTRIA 2011 se daba cuenta de los acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del 18 de marzo de 2010 y del 18 abril de 2012 en los que, entre otras iniciativas, se prevé el establecimiento de un procedimiento de compras agregadas para el conjunto del SNS, al que pueden adherirse las CC.AA. de manera voluntaria.

En este sentido, el Real Decreto-ley 16/2012 establece en la Disposición Adicional 4ª que el Consejo Interterritorial del SNS fomentará las actuaciones conjuntas de los servicios de salud de las CC.AA. para la adquisición de cualquier producto que por sus características sea susceptible de un mecanismo de compra conjunta y centralizada.

Con la finalidad de poner en marcha un sistema de compras centralizado, el Consejo de Ministros del 28 de diciembre de 2012 aprobó la convocatoria de concurso de compras para el SNS en la modalidad de Acuerdo Marco, que fue publicado en el DOUE y en el BOE los días 6 y 13 de febrero de 2013 respectivamente.

En esta primera convocatoria han participado 14 CC.AA., el INGESA, el Ministerio de Defensa e Instituciones Penitenciarias; que se han adherido a los 11 lotes de medicamentos incluidos: 6 EPO y 5 Anti-TNF.

El concurso fue suspendido cautelarmente por Tribunal Central de Recursos Contractuales ante los recursos planteados. Con fecha 27 de marzo, este organismo ha dictado resolución que conduce a la modificación de determinados aspectos de los pliegos de cláusulas administrativas de este Acuerdo Marco.

Paso de medicamentos de diagnóstico hospitalario (DH) a dispensación en servicios de farmacia hospitalaria / inclusión de medicamentos en el ámbito hospitalario.

En el año 2010 determinadas CC.AA. dispusieron que determinados medicamentos de diagnóstico hospitalario pasasen a ser dispensados exclusivamente desde los servicios de farmacia de los hospitales.

A este respecto, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia publicó una Resolución en el mes de marzo de 2012 con la relación de medicamentos que pasan a dispensación en los Servicios de Farmacia de los Hospitales y que por tanto irán desprovistos del cupón precinto correspondiente. El listado incluyó 79 presentaciones de medicamentos, de los que 52 entraron en vigor el 1 de marzo y 27 más el 1 de abril de 2012.

Esta relación resulto ser un listado de mínimos y no vinculante, por lo que las CC.AA. podrán decidir, de forma unilateral, qué fármacos se adquirirán sólo en los servicios de farmacia hospitalarios en su ámbito territorial.

No obstante, cabe recordar que hay tres sentencias, una del TSJ de La Rioja (4 de mayo de 2011) y dos del TSJ de Cantabria (21 y 26 de septiembre de 2011), que insisten en que esta decisión es una competencia del MSSSI.

Alternativas terapéuticas

En la Memoria FARMAINDUSTRIA 2011 se mencionaba una iniciativa del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha consistente en una nueva aplicación informática que inducía a la sustitución entre principios activos que comparten indicación terapéutica y que dio lugar a la interposición de acciones legales por parte de FARMAINDUSTRIA.

Dada la trascendencia de este tipo de iniciativas, desde FARMAINDUSTRIA se ha realizado un activo seguimiento, interponiendo las acciones pertinentes, al entender que suponen una exclusión encubierta de la financiación pública de los medicamentos afectados, trasgreden el marco normativo establecido y suponen un menoscabo del valor de la innovación.

Algoritmos de prescripción: Valencia

En el momento de redacción de esta Memoria, la Comunidad Valenciana ha aprobado el Decreto-ley 2/2013, de 1 de marzo, de Actuaciones Urgentes de Gestión y Eficiencia en Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica en el que, entre otros aspectos, se establece que la Agencia Valenciana de Salud elaborará algoritmos de decisión terapéutica para determinadas patologías, que incluirán directrices clínicas y principios activos a utilizar, considerando las opciones más coste-efectivas.

En marzo de 2012 la DGCSF publicó un listado de 79 medicamentos que dejaban de ser dispensados en las oficinas de farmacia para pasar a ser dispensados exclusivamente en los servicios de farmacia de los hospitales

De acuerdo con lo dispuesto en esta norma el médico deberá prescribir el medicamento seleccionado en estos algoritmos. No obstante, podrá prescribir un medicamento distinto justificando clínicamente su decisión.

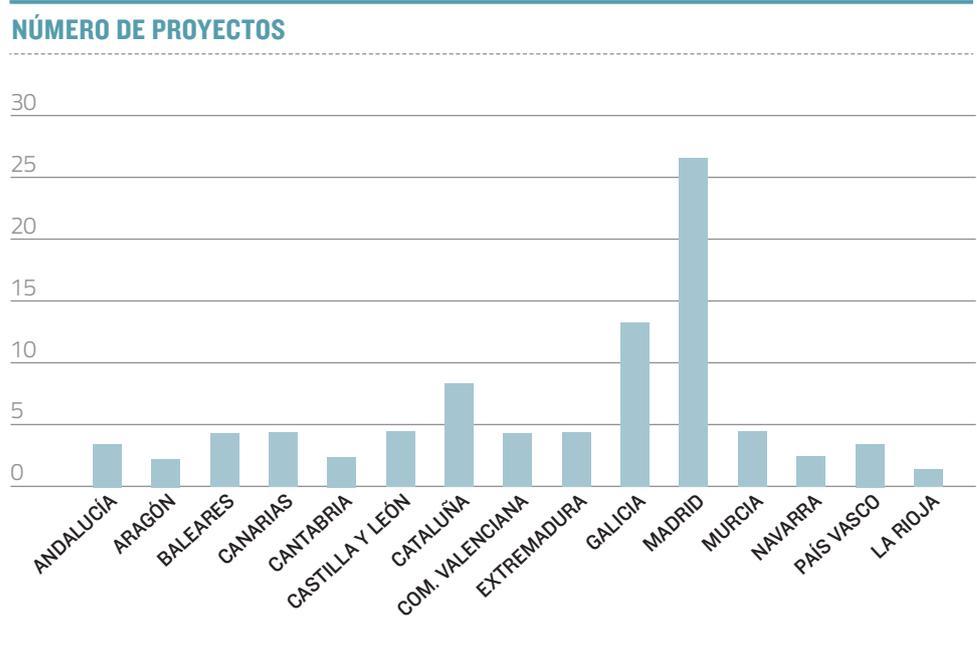
En el ámbito hospitalario, se potenciará la compra centralizada de medicamentos y el establecimiento de protocolos comunes de utilización de fármacos "de alto impacto".

Esta iniciativa, que ha generado una amplia respuesta en todos los colectivos, está siendo objeto de especial seguimiento por parte de FARMAINDUSTRIA a fin de velar por los legítimos intereses de sus asociados.

Programa de Cooperación con Comunidades Autónomas en Investigación Clínica Traslacional. Programa +i

Durante el ejercicio 2012 han continuado desarrollándose los proyectos del Programa +i, de acuerdo con los convenios establecidos entre FARMAINDUSTRIA y las comunidades autónomas.

Por número de proyectos financiados, destacan la Comunidad de Madrid (26 proyectos), Galicia (13 proyectos) y Cataluña (8 proyectos). Estas tres comunidades aglutinan más del 50% del total de proyectos.



01 FARMAINDUSTRIA EN 2012

Los diferentes proyectos incluidos en el Programa +i se plantean en un marco de cooperación entre las partes, basado en la mutua aportación. En este sentido, en la tabla siguiente se recoge la participación de cada una de estas entidades y el presupuesto total de los proyectos acordados.

	Aportación FARMAINDUSTRIA	Aportación CC.AA.	Total	Nº de proyectos
Andalucía	8.000.000 €	9.765.000 €	17.765.000 €	3
Aragón	1.500.000 €	1.500.000 €	3.000.000 €	2
Baleares	1.200.000 €	1.380.000 €	2.580.000 €	4
Canarias	1.998.000 €	1.932.000 €	3.930.000 €	4
Cantabria	600.000 €	600.000 €	1.200.000 €	2
Castilla y León	2.483.500 €	2.848.000 €	5.331.500 €	4
Cataluña	7.000.000 €	18.394.370 €	25.394.370 €	8
Comunidad Valenciana	5.000.000 €	5.712.054 €	10.712.054 €	4*
Extremadura	1.200.000 €	906.846 €	2.106.846 €	4
Galicia	2.454.126 €	2.644.505 €	5.098.631 €	13
Madrid	6.000.000 €	5.998.682 €	11.998.682 €	26
Murcia	1.500.000 €	1.551.500 €	3.051.500 €	4
Navarra	600.000 €	560.000 €	1.160.000 €	2
País Vasco	2.000.000 €	2.214.000 €	4.214.000 €	3
La Rioja	300.000 €	495.000 €	795.000 €	1
Total	41.835.626 €	56.501.957 €	98.337.583 €	84

* La Comunidad Valenciana desarrolla cuatro programas que engloban un total de 17 proyectos.

A fin de asegurar la coordinación, el desarrollo, el seguimiento y la evaluación del Programa +i, y de acuerdo con lo dispuesto en los respectivos convenios, las CC.AA. remiten semestralmente a FARMAINDUSTRIA los informes de ejecución de los distintos proyectos incluidos en el mismo, que son analizados por una Secretaría Técnica, denominada Oficina de Apoyo al Proyecto (Deloitte) y sometidos a las respectivas Comisiones de Seguimiento del Programa +i.

En este sentido cabe recordar que las Comisiones de Seguimiento del Programa +i son órganos de carácter regional, establecidos entre la comunidad autónoma y FARMAINDUSTRIA, creados mediante el correspondiente Convenio de Colaboración.

A fecha 30 de junio de 2012 habían finalizado 27 proyectos, de los que 16 corresponden a la comunidad de Madrid, 1 al País Vasco, 1 a Cantabria, 1 a La Rioja, 2 a la comunidad autónoma de Andalucía, 3 a Galicia y 3 a Cataluña.

En el momento de redactar esta Memoria se están analizando los informes correspondientes al segundo semestre y anual 2012, así como los informes de auditoría de los gastos ejecutados con cargo a la aportación de FARMAINDUSTRIA. Todas las CC.AA., sin excepción, han remitido a FARMAINDUSTRIA los informes de ejecución y de auditoría del periodo indicado, sin que desde la Oficina de Apoyo al Proyecto (Deloitte) se hayan detectado irregularidades reseñables.

FARMAINDUSTRIA participa en el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del SNS y en el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS

Aunque se trata de información preliminar, dado que se encuentra pendiente de formalizar en las correspondientes Comisiones de Seguimiento, puede señalarse que la práctica totalidad de los proyectos se darán por finalizados en 2013.

3.1.3. COMITÉS CONSULTIVOS Y DE ASESORAMIENTO

FARMAINDUSTRIA participa en diversos comités de carácter consultivo y de asesoramiento del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, lo que le permite trasladar a la autoridad sanitaria la posición del sector en un marco de mayor participación y transparencia. FARMAINDUSTRIA tiene representación en los Comités que se mencionan a continuación.

Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

Presidido por la Secretaria General de Sanidad, este comité está integrado por representantes de las distintas administraciones (local, autonómica y general), sindicatos y organizaciones empresariales, entre ellas, FARMAINDUSTRIA, que ocupará durante los dos próximos años la vicepresidencia correspondiente a las organizaciones empresariales.

El Comité ha celebrado cuatro reuniones durante el pasado ejercicio en las que se han informado materias que resultan de especial interés para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y, como es preceptivo en la tramitación de determinadas disposiciones, se ha informado sobre los proyectos normativos que afectan a las prestaciones sanitarias, su financiación y el gasto farmacéutico.

Comité de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) está integrado por 22 miembros, 10 por razón de su cargo y 12 nombrados por el Consejo Rector de la Agencia, uno de ellos designado por FARMAINDUSTRIA.

La principal misión del CMH es velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos, informar de manera preceptiva y no vinculante en los procedimientos de autorización, modificación relevante, suspensión o revocación de medicamentos de uso humano y también, a solicitud del Director de la Agencia, emitir informes sobre los procedimientos relacionados con los medicamentos de uso humano.

La actividad regular del Comité viene determinada por los asuntos que se presentan en cada reunión para discusión y dictamen que, junto a los asuntos que se presentan para información, conforman la agenda de trabajo. El CMH ha reconocido en numerosas ocasiones la intensa actividad y el esfuerzo de la Agencia en materia de autorización de nuevos medicamentos destacando, especialmente en este ejercicio, la actuación de la AEMPS como ponente, co-ponente o estado miembro de referencia en numerosos procedimientos comunitarios.

3.2. COMUNICACIÓN SOCIAL

Un año más, FARMAINDUSTRIA desarrolló en 2012 una importante labor en el campo de la comunicación social, haciendo hincapié en la mejora continua de la presencia, acceso y visibilidad de la industria farmacéutica, y en la aproximación a la sociedad desde la concurrencia de diversos agentes técnicos, económicos y sociales.

Para ello, se trabajó intensamente en la difusión de las actividades que lleva a cabo la Asociación a través de los medios de comunicación, principales canales de transmisión de información a la sociedad y grandes generadores de opinión, teniendo muy presente el cada vez mayor auge de la llamada comunicación 2.0, una nueva forma de relacionarse con el público receptor, resultante de la constante evolución tecnológica.

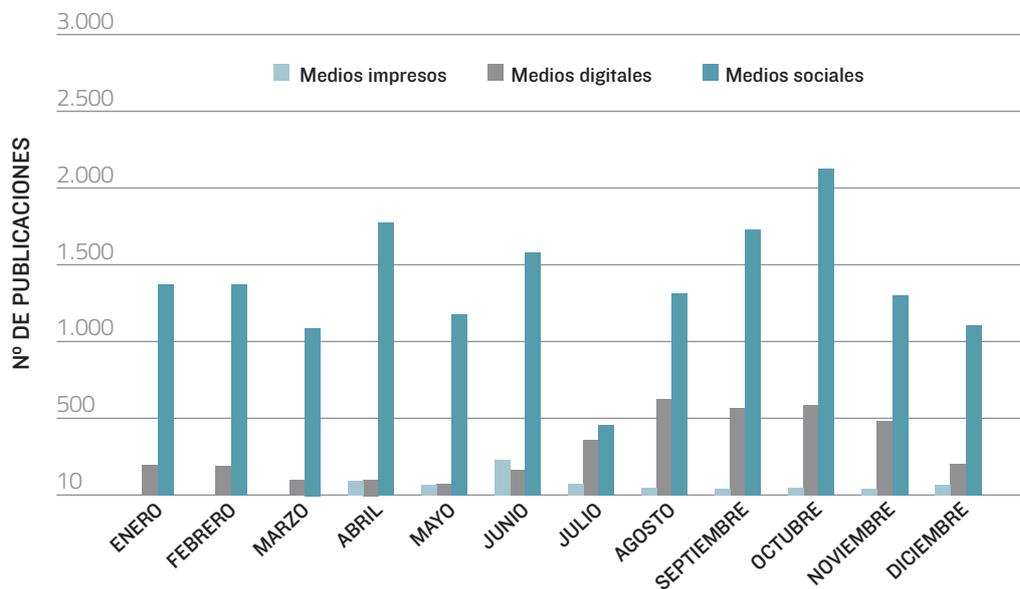
Asimismo, en el ámbito de la comunicación social, en 2012 FARMAINDUSTRIA continuó potenciando y profundizando en sus relaciones institucionales con los principales *stakeholders* sociales, todo ello, por supuesto, sin dejar de apostar por la comunicación interna con los asociados.

3.2.1. MEDIOS DE COMUNICACIÓN

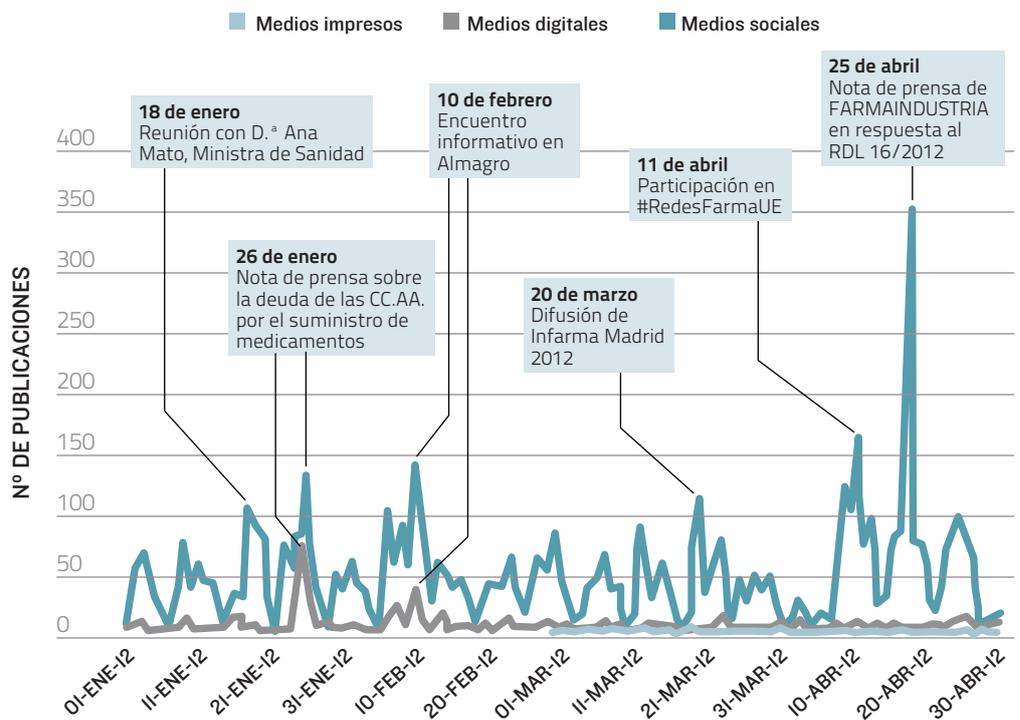
Con el objetivo de avanzar en los procesos de comunicación de la industria farmacéutica en nuestro país y de acercar a la sociedad sus manifestaciones más relevantes, desde FARMAINDUSTRIA se sigue apostando firmemente por la colaboración con los medios. En este sentido, en 2012 FARMAINDUSTRIA generó un significativo volumen de contenidos informativos, que se materializaron en numerosas notas de prensa, ruedas de prensa, entrevistas y tribunas de opinión de las que se hicieron eco medios impresos, digitales, radiofónicos y audiovisuales, tanto generalistas como especializados, de toda España. De hecho, el pasado año la repercusión de la actividad informativa de FARMAINDUSTRIA aumentó notablemente con respecto a 2011, especialmente en los medios tradicionales, siendo también destacable el crecimiento de la presencia en medios digitales, especialmente en la segunda mitad del año.

En 2012
FARMAINDUSTRIA
generó un
significativo
volumen de
contenidos
informativos, que
se materializaron
en numerosas
notas de prensa,
ruedas de prensa,
entrevistas y
tribunas de
opinión de las que
se hicieron eco
medios impresos,
digitales,
radiofónicos y
audiovisuales

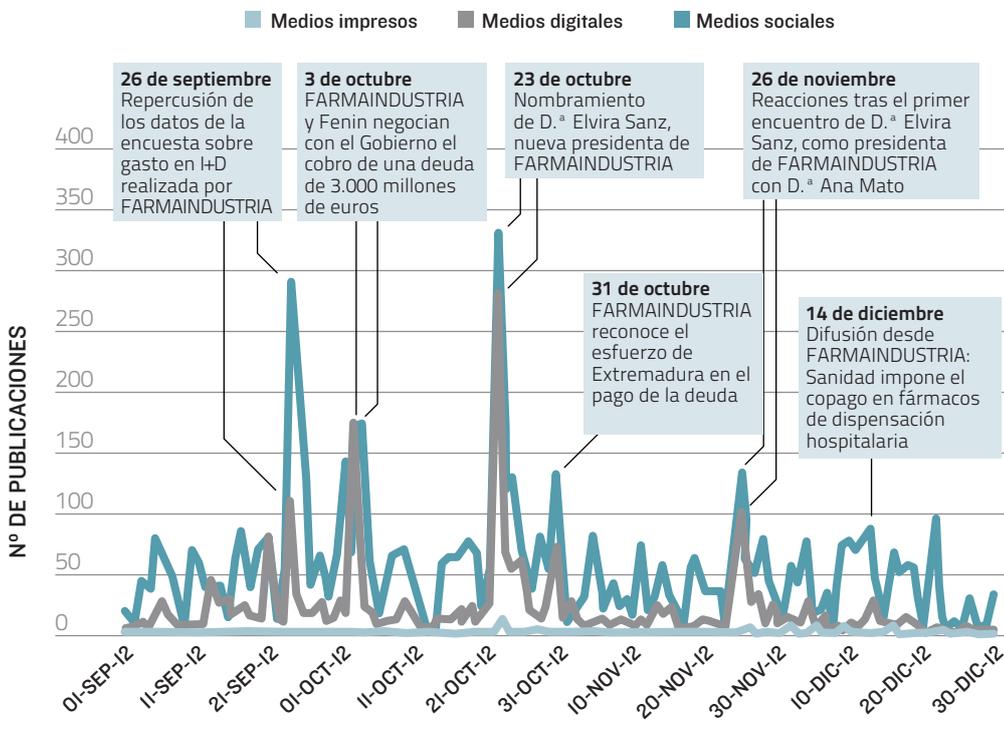
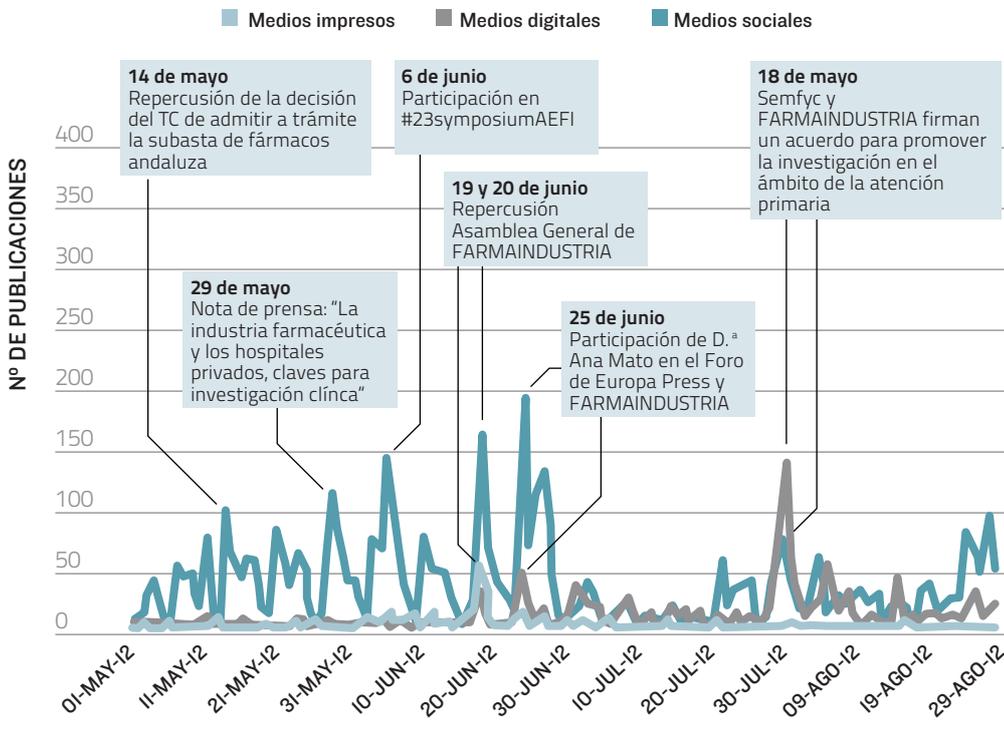
01 FARMAINDUSTRIA EN 2012



Desde el punto de vista informativo, el hecho más relevante en términos de repercusión mediática fue el posicionamiento de la industria farmacéutica ante el Real Decreto-ley 16/2012 a través de una batería de acciones de comunicación que incluyó ruedas de prensa, comunicados y encuentros informativos con líderes de opinión.



01 FARMAINDUSTRIA EN 2012



El posicionamiento de la Asociación ante cuestiones como el pago de la deuda de las Administraciones Públicas y su articulación a través del Plan de Pago a Proveedores puesto en marcha por el Gobierno, las inversiones de la industria farmacéutica en I+D, y una serie de medidas de política farmacéutica (como las subastas de fármacos en Andalucía, la desfinanciación de medicamentos o el nuevo sistema de precios de referencia, entre otras) fueron también ampliamente recogidas por los medios de comunicación.



Destaca, igualmente, la cobertura que realizó la prensa, especialmente los medios impresos, sobre el relevo en la presidencia de FARMAINDUSTRIA, así como la publicación de numerosas entrevistas y tribunas de opinión de diferentes representantes de la Asociación sobre cuestiones de actualidad y de especial interés para el sector farmacéutico.

01 FARMAINDUSTRIA EN 2012



En el ámbito de las relaciones con los medios de comunicación, un año más, FARMAINDUSTRIA ha tratado de contribuir a la formación integral de los profesionales de la información, competentes en el proceso de comunicación, para su posterior aplicación en campos específicos del periodismo. A este objetivo respondió la celebración del Seminario Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación, en su IX edición, que tuvo lugar en Almagro (Ciudad Real) en febrero de 2012 con la asistencia de casi una treintena de representantes de la prensa nacional en sus diferentes modalidades. En dicho encuentro, los directores de los distintos departamentos de la Asociación y el director general expusieron detalladamente la situación de la industria farmacéutica en España en el actual contexto de crisis económica y ante diferentes medidas de política farmacéutica puestas en marcha por las Administraciones central y autonómica.

01 FARMAINDUSTRIA EN 2012



Almagro acogió la IX edición del Seminario Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación.



Cabe destacar igualmente, la intensa labor llevada a cabo para reforzar y afianzar las relaciones institucionales con los medios de comunicación, así como con destacados representantes y líderes de opinión del panorama mediático español para trasladarles de primera mano la realidad del sector. Durante 2012, representantes de la Asociación participaron en numerosas jornadas de debate organizadas por distintos diarios de tirada nacional que tuvieron una amplia repercusión en las páginas de dichos soportes, en encuentros digitales de medios en internet, así como en mesas redondas y de debate sobre temática de actualidad vinculada al sector farmacéutico.



El Foro Ideas+Diálogo, organizado conjuntamente por la agencia de noticias Europa Press y FARMAINDUSTRIA, volvió a reunir a los representantes más destacados de la política, la vida empresarial y el sector sanitario de nuestro país con la comparecencia de la ministra de Sanidad,

01 FARMAINDUSTRIA EN 2012

Servicios Sociales e Igualdad, D^a Ana Mato, ante un numerosísimo auditorio. Una vez más, estos encuentros se convirtieron en referente del debate sanitario y evidenciaron el enorme peso del sector farmacéutico no sólo desde una perspectiva industrial, sino también política y económica.



Junio de 2012. D^a Ana Mato participa en los Foros Ideas + Diálogo.

FARMAINDUSTRIA continúa elaborando el Boletín de Coyuntura del Mercado del Medicamento que publica mensualmente el diario económico Expansión y que se ha convertido en referente sectorial e informativo sobre la evolución y el comportamiento del gasto farmacéutico en España.

Los medios de comunicación se hicieron eco en 2012 de la presencia y participación de FARMAINDUSTRIA en numerosos actos públicos en los que se abordó el papel de la industria farmacéutica, su realidad, sus principales demandas o sus retos de futuro. Así ocurrió en escenarios tan diversos como el acto de adhesión al proyecto del Museo de Medicina Infanta Margarita de la Real Academia Nacional de Medicina; la reunión mantenida por el presidente del Gobierno, D. Mariano Rajoy, con representantes de las organizaciones empresariales, las pymes y los autónomos para explicar el Plan de Pago a Proveedores; la II Conferencia anual organizada por la Cámara de Comercio de Estados Unidos en España bajo el título "El poder de la innovación: la propiedad intelectual e industrial"; la celebración del Encuentro de la Industria Farmacéutica en la UIMP de Santander, esta vez bajo el título, "La evaluación de la eficiencia de los medicamentos"; o el XIX Encuentro del Sector Farmacéutico en el IESE de Barcelona, entre otros ejemplos.



01 FARMAINDUSTRIA EN 2012

El presidente de FARMAINDUSTRIA, junto con otros representantes empresariales, es recibido en La Moncloa por el presidente del Gobierno, D. Mariano Rajoy, en marzo de 2012.



Varios representantes de FARMAINDUSTRIA participaron en la Conferencia "El poder de la Innovación: la propiedad intelectual e industrial" organizada por la Cámara de Comercio de Estados Unidos en España.



FARMAINDUSTRIA en el XII Encuentro Anual de la Industria Farmacéutica de la UIMP de Santander.



3.2.2.

RELACIONES CON ASOCIACIONES DE PACIENTES

Durante el año 2012 FARMAINDUSTRIA realizó numerosas actividades relacionadas con el colectivo de pacientes y especialmente con las organizaciones que los representan. El grueso de la actividad en este ámbito se centró en dos áreas de actuación: por un lado, la interlocución directa con las organizaciones de pacientes y la creación de la Mesa de Diálogo Permanente de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes; y, por otro, la plataforma de internet Somos Pacientes, que provee de información, formación y servicios a las organizaciones de pacientes, familiares, cuidadores, profesionales sanitarios y sociedad en general. También se mantuvo activo el Grupo ad hoc de Pacientes de FARMAINDUSTRIA.

Colaboraciones con organizaciones de pacientes

En 2012, FARMAINDUSTRIA participó en numerosos encuentros, reuniones, jornadas, charlas, seminarios, etc. con organizaciones de pacientes para compartir experiencias y apoyar el trabajo de las asociaciones.

Tras la creación en 2011 del Foro Aragonés de Pacientes (FAP), entidad de la que FARMAINDUSTRIA entró a formar parte como uno de sus miembros fundadores, la Asociación ha mantenido su presencia en el Consejo de este organismo y en diferentes actividades organizadas, como la celebración de las primeras Jornadas de Educación para la Salud, que se celebraron en Zaragoza. El Consejo del FAP está formado por la Fundación DFA, ASAPME, el Colegio de Médicos de Zaragoza, COCEMFE Aragón, ASANAR, SAMFYC, FEAPS Aragón, AECC Aragón, ASEM Aragón, Asociación ARBADA, Federación Aragonesa de Alzheimer y FARMAINDUSTRIA.

FARMAINDUSTRIA participó en muchas otras charlas, jornadas, conferencias, seminarios y asambleas organizadas por asociaciones de pacientes, como el encuentro *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y el Pacto por la Sanidad. Prioridades de los pacientes*, celebrado en la UIMP bajo la organización de la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA); las Jornadas Nacionales de las asociaciones ALCER (Asociaciones de Enfermos de Riñón) celebradas en Madrid, o la jornada de la Asociación de Mujeres Afectadas por Cáncer de Mama Rosae, con motivo de la celebración del Día Contra el Cáncer de Mama, entre otros.

En el ánimo de colaborar con las asociaciones de pacientes, FARMAINDUSTRIA puso a su disposición un material divulgativo destinado a clarificar las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos en el escenario creado por el Real Decreto-ley 9/2011. Para ello, se editó un díptico informativo de fácil manejo y comprensión dirigido a todos los públicos potencialmente interesados y afectados: profesionales sanitarios, pacientes y sociedad en general. El material fue respaldado por numerosas sociedades científicas.

Posteriormente, y ante la entrada en vigor de esta normativa, se elaboró un nuevo documento sobre el escenario de prescripción y dispensación de medicamentos. Basada en la interpretación hecha pública por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), la nota informativa pretendía resumir de una forma sencilla los distintos supuestos y ofrecer una aclaración práctica para profesionales sanitarios y pacientes. De nuevo, este documento fue distribuido entre los colectivos potencialmente afectados por los cambios normativos.

Durante el año 2012 se lanzó en versión beta (en pruebas) la comunidad de asociaciones de pacientes Somos Pacientes (www.somospacientes.com), una innovadora y ambiciosa apuesta de FARMAINDUSTRIA

En representación del conjunto de la industria farmacéutica, la Asociación fue galardonada con el Premio CEFA 2012 en el apartado Investigación. Este premio, concedido por la Confederación Española de Asociaciones de Familiares de Personas con Alzheimer y otras Demencias, reconoce la importancia de la investigación en esta grave enfermedad y el esfuerzo de la industria farmacéutica para poner nuevos medicamentos a disposición de los pacientes.

Un año más FARMAINDUSTRIA participó en el Foro Diálogos Pfizer Asociaciones de Pacientes 2.0 que se celebró en Madrid. El encuentro pudo seguirse en directo a través de la web *streaming* y tuvo una amplia repercusión en Twitter.

Mesa de Diálogo Permanente

En 2012 FARMAINDUSTRIA puso en marcha la Mesa de Diálogo Permanente de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes, un ente de discusión, información y debate con un representativo grupo de federaciones y confederaciones de asociaciones de pacientes para abordar asuntos de actualidad e interés común. El objetivo principal es incrementar la relación de confianza mutua y mejorar el conocimiento de las necesidades y preocupaciones del colectivo de pacientes.

Las reuniones de la Mesa no tienen una periodicidad definida, sino que se convocan a propuesta de cualquiera de las partes. El orden del día puede incluir asuntos de actualidad relacionados con la política sanitaria, consultas técnicas sobre el proceso de investigación y desarrollo de los medicamentos, temas en torno a la regulación, la aprobación o la inclusión de nuevos fármacos en la financiación pública, inequidades en el acceso.

Somos Pacientes

Durante el año 2012 se lanzó en versión beta (en pruebas) la comunidad de asociaciones de pacientes Somos Pacientes (www.somospacientes.com), una innovadora y ambiciosa apuesta de FARMAINDUSTRIA que pretende recoger todas las actividades y herramientas desarrolladas en torno al colectivo de pacientes y elaborar nuevos servicios para las organizaciones que les representan.

Somos Pacientes incluye el Mapa Nacional de Organizaciones de Pacientes, un directorio que incluye más de 1.260 asociaciones de pacientes y cada una de ellas cuenta con su propio espacio en el que puede publicar, de forma libre e independiente, todo lo que considere oportuno.

Así, Somos Pacientes ofrece un espacio compartido de información, participación, formación, servicios y trabajo colaborativo dirigido a todas las asociaciones de pacientes (y discapacitados) de España así como a los familiares de pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios.

Esta comunidad se configura como un lugar de encuentro y diálogo para todas las personas que, de forma directa o indirecta, se interesen por la salud y muy especialmente para las organizaciones de pacientes. Se trata de una red participativa y abierta, con espacios y contenidos de interés para asociaciones, pacientes, familiares, público en general y profesionales del ámbito sanitario.

Somos Pacientes ofrece información actualizada diariamente, entrevistas, eventos, vídeos y espacios de expresión, formación y debate para las asociaciones. Estas pueden publicar sus propios contenidos, dar a conocer sus actividades o necesidades y divulgar sus opiniones, debates y encuentros.

En unos meses en versión beta, Somos Pacientes se ha convertido en el referente informativo del sector y durante 2013 seguirá desarrollando nuevas aplicaciones y servicios innovadores.

Academia Europea de Pacientes

FARMAINDUSTRIA forma parte, junto a una treintena de socios, del consorcio de la Academia Europea de Pacientes para la Innovación Terapéutica (EUPATI, en sus siglas en inglés), una iniciativa de la Comisión Europea a través de la Iniciativa de Medicamentos Innovadores, junto a EFPIA y el Foro Europeo de Pacientes. La Academia pretende desarrollar cursos de formación y elaborar material educativo, así como reunir una biblioteca pública en internet, para formar a los representantes de los pacientes y al público en general acerca de todos los procesos implicados en el desarrollo de los medicamentos.

Como miembro del Comité Ejecutivo de EUPATI, FARMAINDUSTRIA participó en 2012 en numerosos encuentros, nacionales e internacionales, tanto con el resto de miembros del consorcio como con diferentes agentes implicados o interesados en la iniciativa, como organizaciones de pacientes o investigadores.

Además, España lidera la creación de los denominados *National Liaison Teams* (NLT), grupos de trabajo que formarán posteriormente las Plataformas Nacionales de EUPATI en cada uno de los doce países que participan en la Academia. Así, España se ha configurado como el piloto de estas iniciativas y ejemplo para otros países.

La Academia fue presentada en la sede de FARMAINDUSTRIA en Madrid para informar a todas las organizaciones de pacientes, empresas e instituciones interesadas y fomentar la creación de una red.

Posteriormente, en Barcelona se celebró un encuentro con los representantes de los NLT de los doce países miembros para, entre otros asuntos, exponer los avances desarrollados por el grupo español.

Otras actividades

El Grupo ad hoc de Pacientes de FARMAINDUSTRIA mantuvo varias reuniones en 2012 en las que se abordaron asuntos de interés para el sector.

FARMAINDUSTRIA colaboró un año más con la Fundación Corresponsables en la III edición de los Premios Corresponsables, galardones que buscan distinguir las mejores iniciativas y buenas prácticas en Responsabilidad Social y Sostenibilidad en las siguientes categorías: Grandes Empresas, Pymes, Administraciones y Entidades Públicas, y Entidades sin ánimo de lucro.

FARMAINDUSTRIA
forma parte, del
consorcio de la
Academia Europea
de Pacientes para
la Innovación
Terapéutica
(EUPATI)

3.2.3. COMUNICACIÓN 2.0

FARMAINDUSTRIA está presente en Twitter y Facebook con perfiles propios desde principios de 2011, así como en una cuenta de Youtube.

La Asociación cuenta con dos perfiles en Facebook. El primero tiene como objetivo la difusión de la actividad de la misma y el contacto y relación con asociaciones de pacientes y colectivos del tercer sector. A finales de 2012, esta página contaba con cerca de 600 seguidores, en su mayoría asociaciones de pacientes.

El segundo perfil está orientado a la relación con medios de comunicación y periodistas, colectivo al que pertenecen la mayoría de los más de 300 amigos con los que contaba a finales de 2012. A través de este canal se difunden las notas de prensa de la Asociación así como enlaces a informaciones de los medios de comunicación que son de nuestro interés.

En Twitter, FARMAINDUSTRIA abrió su perfil en enero de 2011. Este perfil se ha convertido en canal de comunicación e interrelación a través del cual la Asociación hace públicas sus notas de prensa, imágenes y actividades, a la vez que ofrece enlaces a informaciones relevantes para el sector y difunde mensajes de otros usuarios de interés en función de las líneas estratégicas de la Asociación. A finales de 2012, FARMAINDUSTRIA contaba con más de 5.000 seguidores, siendo la asociación europea de la industria farmacéutica innovadora con mayor repercusión y actividad en Twitter, y uno de los *stakeholders* sanitarios españoles más influyentes en esta red.

Comunicación 2.0. Monitorización

El informe anual 2012 de monitorización de la presencia de FARMAINDUSTRIA y del sector farmacéutico en medios de comunicación y redes sociales registra más de 23.000 publicaciones y comentarios que hacen referencia a la Asociación, con una evolución temporal creciente, pareja a la mayor actividad propia desarrollada en estos entornos de comunicación.

Según este estudio, en 2012 la actividad relacionada con FARMAINDUSTRIA logró más de 19 millones de impactos sólo a través de Twitter, prácticamente diez veces más que en 2011. Cada mensaje de la Asociación en esta red social tiene una repercusión media de más de 1.300 impactos.

A finales de 2012, FARMAINDUSTRIA contaba con más de 5.000 seguidores en Twitter, siendo la asociación europea de la industria farmacéutica innovadora con mayor repercusión y actividad en esta red

FARMAINDUSTRIA 2012 VS. 2011

Volumen de actividad

2012 23.314 menciones



20.146 Posts



3.168 comentarios

2011 9.929 menciones



7.047 Posts



2.882 comentarios

Impactos vía Twitter



2012 19.502.997



2011 2.019.536

Canales ■ 2012 ■ 2011



El sector farmacéutico, por su parte, generó casi 150.000 menciones, entre publicaciones y comentarios durante 2012, de los cuales casi 17.000 eran artículos de medios de comunicación online, siendo el resto posts y comentarios en blogs o redes sociales.

Grupo ad hoc de Comunicación 2.0.

El Grupo de Trabajo de Comunicación de FARMAINDUSTRIA decidió, en marzo de 2012, la creación de un Grupo Ad Hoc de Comunicación 2.0 y Redes Sociales, que se constituyó formalmente en abril con la participación de una veintena de compañías asociadas. Entre los objetivos de este grupo, que se ha reunido en diversas ocasiones, destacan la puesta en común de experiencias de interés desarrolladas en entornos de Comunicación 2.0; el conocimiento e intercambio de mecanismos y herramientas de análisis y monitorización de la presencia de la industria farmacéutica en internet y redes sociales, y la evaluación y ponderación de oportunidades, limitaciones y riesgos que estos nuevos canales de comunicación presentan para el sector.

Comunicación 2.0. Somos Pacientes

Somos Pacientes tiene una marcada vocación por la comunicación 2.0. Además de poner a disposición de todos sus lectores y usuarios la posibilidad de dar difusión a los contenidos informativos de la plataforma a través de las distintas redes sociales, la comunidad tiene una destacada presencia tanto en Twitter como en Facebook.

En el primer caso, el perfil de Somos Pacientes en Twitter contaba a finales de 2012, con casi 2.000 seguidores. A través de este canal, la plataforma difunde todos sus nuevos contenidos, anuncia la incorporación de nuevas entidades al registro de asociaciones y mantiene el diálogo abierto con las cerca de 500 asociaciones a las que sigue en esta red social.

En Facebook, por su parte, Somos Pacientes dispone de una página a través de la cual difunde sus contenidos informativos y en la que, al finalizar 2012, contaba con más de 500 seguidores.

La comunicación interna de FARMAINDUSTRIA sigue contando con el Flash Semanal de Comunicación como una de las herramientas de transmisión de información a los asociados

Además, la comunidad mantiene abierto un perfil en Youtube a través del cual difunde los reportajes y entrevistas en vídeo que realiza.

3.2.4. COMUNICACIÓN INTERNA

La comunicación dirigida a los asociados es otro de los ejes principales de la comunicación de FARMAINDUSTRIA. Para ello en 2012 se reforzaron canales e instrumentos dirigidos a aumentar la participación y el conocimiento de las compañías farmacéuticas en las labores de comunicación llevadas a cabo desde la Asociación.

A este objetivo responde la puesta en marcha de un nuevo sistema de monitorización de la presencia de la Asociación y del sector en medios de comunicación impresos y en internet, así como en redes sociales que, desde mayo de 2012, se realiza mensualmente. Este informe de presencia en medios ofrece un análisis de los medios de comunicación más activos e influyentes en temas de interés o que afectan a la industria farmacéutica, de la evolución temporal de FARMAINDUSTRIA en los llamados entornos 2.0, o de la presencia tanto de la Asociación como del sector en prensa escrita, internet y redes sociales.

Por otro lado, el Grupo de Trabajo de Comunicación, integrado por los responsables de Comunicación de las compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA, continúa manteniendo reuniones periódicas para abordar las cuestiones de mayor interés para el sector y elaborar estrategias y posicionamientos conjuntos ante asuntos de carácter transversal.

La comunicación interna de FARMAINDUSTRIA sigue contando con el Flash Semanal de Comunicación como la herramienta más importante de transmisión de información a los asociados. De frecuencia semanal, en 2012 se difundieron un total de 43 flashes en los que se desglosó detalladamente la actividad de la Asociación en materia de comunicación.



3.3. SERVICIOS A LOS LABORATORIOS ASOCIADOS

3.3.1. SERVICIOS ONLINE

FARMAINDUSTRIA continúa manteniendo completamente actualizados sus sistemas de información libres de papel.

Tras los pasos dados en años anteriores eliminando la edición en papel de todas las publicaciones de FARMAINDUSTRIA (incluso esta misma Memoria Anual) se ha llegado a la consolidación del proceso al cumplir el segundo año en el que es el formato electrónico el que soporta prácticamente el 100% de comunicaciones y publicaciones de la Asociación.

Para ello, FARMAINDUSTRIA cuenta con portales que agrupan y facilitan el acceso a cada documento. Estos portales están dotados de publicaciones que permiten mantener informados a los usuarios (a través de boletines diarios, semanales y mensuales) sobre cada nueva documentación que se incorpora y a qué temas se refiere.

Todas estas políticas precisan de planificación y aplicaciones web que permitan el acceso controlado, ágil y seguro de cada usuario sobre la documentación a la que deba tener acceso.

Es por ello que FARMAINDUSTRIA prácticamente reescribe cada año sus portales corporativos público y privado, a los que habría que sumar los diferentes portales monográficos diseñados para tratar temas puntuales.

En este sentido, se continúa trabajando en la permanente mejora y adecuación de los portales temáticos: i) Portal Prensa; ii) Portal Pacientes; iii) Medicamentos Innovadores; iv) Intranet Grupo Nacional; v) Portal e4ethics, y vi) Intranet Consejo de Gobierno.

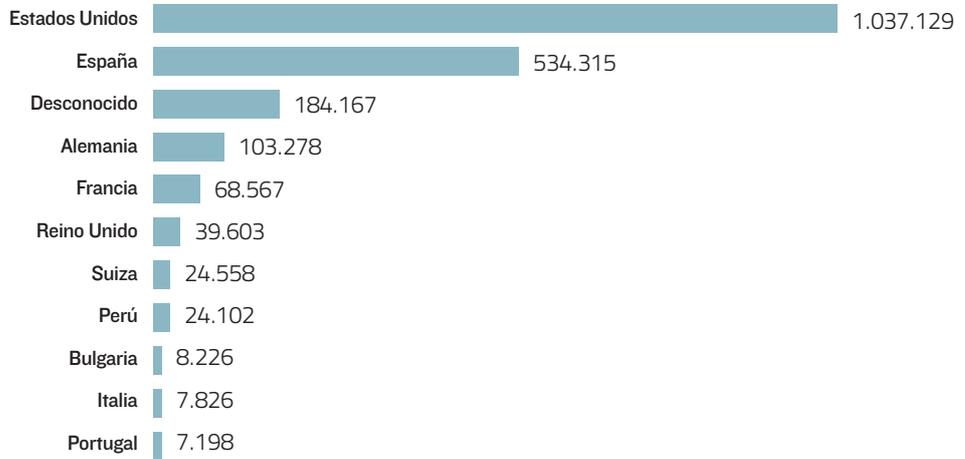
Estadísticas de los servicios online

Los Portales Generalistas de FARMAINDUSTRIA registraron más de 2,1 millones de accesos individuales durante 2012 (un 80% más que en 2011), siendo el portal público el que mayor incremento soporta, creciendo más del 70% y asumiendo en la actualidad más del 60% del total de consultas.

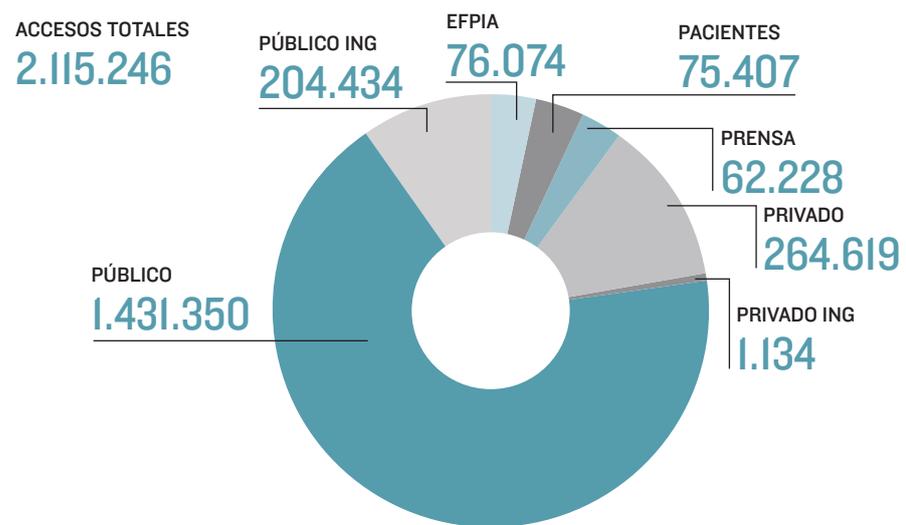
Por procedencia, EEUU duplica ya a España en el número de accesos, seguidos de Alemania, Francia y Reino Unido entre los cinco países más activos.

En 2012 se ha cumplido el segundo año en el que es el formato electrónico el que soporta prácticamente el 100% de comunicaciones y publicaciones de la Asociación

NÚMERO DE ACCESOS



ACCESOS DE USUARIOS A LOS DIFERENTES SITIOS



El número de usuarios diarios de los servicios online ha crecido por encima del 15%, superando los 7.000 usuarios individuales de media y llegando a alcanzar picos entre 12.000 y 14.000 personas.

Nuevos portales para la Gestión del Real Decreto-ley 8/2010

El nuevo mecanismo establecido en febrero de 2012, con la implantación del sistema de transferencia de las deducciones mediante una entidad financiera, supuso un nuevo reto a todo el servicio, dado que fue preciso diseñar nuevos portales de gestión para la entidad financiera (orientados al control de la recaudación y a la gestión de las transferencias a los Colegios) y para el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, en su tarea de control y supervisión del proceso.

El total de portales del gestión del RDL 8/2010 soportan 30.000 conexiones anuales, desde más de 500 usuarios individuales.

3.3.2. GRUPOS DE TRABAJO

A lo largo de 2012, los Grupos de Trabajo de la Asociación han continuado fomentando el intercambio de conocimiento y la participación activa entre las compañías asociadas y FARMAINDUSTRIA para definir la posición de la industria en aspectos sectoriales relevantes y trasladar las propuestas a los Órganos de Gobierno.

En octubre de 2012, con motivo de la renovación de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA, se procedió a la actualización de los Grupos de Trabajo por un nuevo periodo de dos años. En virtud de la misma, se han suprimido, reactivado o creado grupos con el objetivo de dar cobertura a las necesidades surgidas entre los asociados.

Al cierre de esta Memoria, existen 20 Grupos de Trabajo operativos en FARMAINDUSTRIA:

1. Sostenibilidad y Regulación Económica.
2. Health Technologies Assessment.
3. Deuda Hospitalaria.
4. Mercado Hospitalario.
5. Regulación Técnica del Medicamento.
6. Fabricación y Trazabilidad.
7. Medio Ambiente.
8. Farmacovigilancia.
9. Vacunas.
10. Farma-Biotech.
11. Investigación Clínica.
12. Directores Médicos y de Investigación (BEST).
13. Servicios Jurídicos.
14. Fiscalidad.
15. Recursos Humanos.
16. Códigos de Buenas Prácticas.
17. Competitividad e Internacionalización.
18. Relaciones con las Comunidades Autónomas.
19. Comunicación.
20. Pacientes.

Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, a continuación se presenta un resumen de las actividades de los Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA que se hallaban operativos a lo largo de 2012, antes de su actualización.

Grupo de Trabajo sobre Sostenibilidad y Regulación Económica

A lo largo del ejercicio, este Grupo de Trabajo (GT-ECO) ha continuado realizando un seguimiento activo de la normativa e iniciativas institucionales relacionadas con la regulación económica y la sostenibilidad del SNS. Entre ellas, cabe destacar el exhaustivo análisis del contenido, impacto económico e implementación del Real Decreto-ley 16/2012, y norma-

A lo largo de 2012, los Grupos de Trabajo de la Asociación han continuado fomentando el intercambio de conocimiento y la participación activa entre las compañías asociadas y FARMAINDUSTRIA

tiva complementaria, que viene encuadrado en un contexto global de ajustes presupuestarios sin precedentes, consecuencia de los compromisos de reducción del déficit público asumidos por el Estado Español.

En particular, además del análisis del copago y compras centralizadas previstas en el citado Real Decreto-ley, en el seno del Grupo se ha prestado especial atención a todas las implicaciones relativas a las modificaciones en materia de prescripción y dispensación, precios menores/más bajos y agrupaciones homogéneas (arts. 85 y 86, y D.A. 14ª de la Ley de Garantías). A tales efectos, el posicionamiento de FARMAINDUSTRIA ante el MSSSI ha sido determinante a la hora articular mecanismos para evitar que marque el precio más bajo un medicamento que no esté comercializado.

A su vez, FARMAINDUSTRIA ha seguido defendiendo su posicionamiento activo, tanto para eliminar la discriminación de la marca a igualdad de precio cuando se prescribe por principio activo, establecida por el citado Real Decreto-ley, como para salvaguardar la prescripción por denominación comercial, plenamente permitida por la ley, siempre que se realice de forma eficiente para el SNS. Cabe recordar que las normas sobre PPA se circunscriben al sistema de precios de referencia y a las agrupaciones homogéneas y, en este sentido, la Asociación ha seguido defendiendo que la marca ocupe el espacio que la ley le permite y que las prescripciones de marca eficientes sean respetadas.

El análisis de la desfinanciación de medicamentos (art. 85 ter de la Ley de Garantías) ha sido otro de los cometidos del Grupo, habiéndose realizado especial seguimiento de la tramitación y publicación de la Resolución de 2 de agosto de 2012, de la DGCSF, por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica del SNS, y el alcance e implementación práctica de la misma en relación con los productos contenidos en su Anexo 3.

Del mismo modo, el Grupo ha realizado un seguimiento continuado de la publicación mensual del listado de medicamentos sujetos a las deducciones del Real Decreto-ley 8/2010, trasladándose al Ministerio, a través de la Asociación, la casuística que se ha ido generando para su oportuna subsanación. A su vez, ha prestado especial atención al trabajo de monitorización que realiza FARMAINDUSTRIA en relación con el procedimiento de aprobación de nuevos fármacos, trasladándose de forma continuada al MSSSI la casuística y retrasos existentes.

Por otro lado, en coordinación con los trabajos del GT-ECO, la Asociación ha realizado una intensa actividad institucional para la correcta implementación del artículo 93.2 de la Ley de Garantías. Este aspecto ha sido relevante en la interlocución con el MSSSI a la hora de elaborar el Proyecto de Orden por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y se procede a la revisión de los precios de referencia fijados para los conjuntos determinados con anterioridad, cuya publicación se halla pendiente en el momento de redacción de esta Memoria. En relación con la misma, el GT-ECO ha colaborado en la preparación de las alegaciones sectoriales, entre las cuales cabe destacar la solicitud de la Asociación para recuperar el umbral mínimo de 2 euros para minimizar problemas de abastecimiento y permitir la viabilidad económica de cientos de presentaciones, entre otras.

FARMAINDUSTRIA ha seguido defendiendo su posicionamiento activo, tanto para eliminar la discriminación de la marca a igualdad de precio cuando se prescribe por principio activo, como para salvaguardar la prescripción por denominación comercial

Por otro lado, cabe destacar que, a fecha de cierre de esta Memoria, el MSSSI sigue trabajando en el redactado de un futuro Real Decreto de Precio y Financiación, sin que se hayan concretado aún fechas para su publicación. FARMAINDUSTRIA ha trasladado al MSSSI sendos documentos de posición sobre el proceso de evaluación de nuevos medicamentos y sobre el nuevo procedimiento de precios y financiación en el marco del art. 90 de la Ley de Garantías, con vistas al desarrollo del citado texto. Por su importancia e implicaciones prácticas, cabe destacar la creación de un Grupo de trabajo ad hoc sobre el desarrollo e implementación del citado nuevo art. 90, cuyos avances son reportados puntualmente al GT-ECO.

Por último, el Grupo ha recibido información puntual sobre las iniciativas desarrolladas en el ámbito del mercado hospitalario, tanto a nivel nacional (compras centralizadas) como a nivel autonómico (Andalucía o Cataluña, entre otras).

Grupo de Trabajo de Health Technologies Assessment

Este Grupo de Trabajo se creó en FARMAINDUSTRIA en 2006, con el objetivo de desarrollar documentos de carácter técnico referidos a las principales cuestiones que afectan a los procedimientos de evaluación económica de medicamentos.

Durante los últimos doce meses, el Grupo se ha reunido en tres ocasiones, habiendo monitorizado y contribuido con sus aportaciones a la elaboración de *guidelines* de ámbito europeo en las diferentes dimensiones de la evaluación económica de medicamentos llevadas a cabo por EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment).

A su vez, el Grupo ha elaborado un documento de carácter técnico sobre aspectos críticos y cuestiones procedimentales y metodológicas que deben resolverse en el ámbito de la evaluación económica de medicamentos, y ha analizado en profundidad el concepto de equivalencia terapéutica, desarrollando un documento en el que se analizan sus diferentes implicaciones desde la perspectiva de la evaluación económica de medicamentos y la casuística actual en torno a esta materia.

Durante el próximo año el Grupo seguirá trabajando en estos y otros documentos de carácter técnico que expresen los planteamientos de la industria farmacéutica en cuestiones relacionadas con procedimientos de evaluación de medicamentos.

Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria

A lo largo de 2012, a través de la encuesta –inicialmente trimestral y posteriormente mensual– de deuda hospitalaria que procesa FARMAINDUSTRIA, este Grupo de Trabajo (GT-DH) ha continuado su seguimiento de la evolución del mercado hospitalario en las distintas CC.AA., y ha monitorizado el volumen de la deuda autonómica y la demora en el pago de los suministros de medicamentos a hospitales públicos.

A la luz de las cifras existentes, y con el objetivo de solucionar el grave problema de la deuda acumulada hasta 31 de diciembre de 2011, FARMAINDUSTRIA y otras organizaciones empresariales representativas han venido realizando múltiples gestiones institucionales al respecto, habiéndose concretado por el Gobierno diversas iniciativas para hacer frente al pago de la deuda de las administraciones públicas con sus proveedores.

En el curso de los últimos doce meses, el grupo de trabajo de HTA ha analizado en profundidad el concepto de equivalencia terapéutica, desarrollando un documento en el que se analizan sus diferentes implicaciones

En este sentido, a través del Real Decreto-ley 4/2012, de 24 de febrero, y del Real Decreto-ley 7/2012, de 9 de marzo, se adoptaron medidas para establecer un mecanismo ágil de pago y cancelación de deudas pendientes con proveedores de Entidades Locales y Comunidades Autónomas, que fue objeto de un detallado análisis por el Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria y FARMAINDUSTRIA, de cara a solucionar las incidencias surgidas.

El proceso se vio culminado a finales de junio de 2012, cuando los proveedores recibieron la totalidad de las cantidades incorporadas al Plan. En el caso de las compañías farmacéuticas, se logró un grado de adecuación de aproximadamente el 96% de la deuda pendiente anterior a 31 de diciembre de 2011 (cifrada en 6.300 millones de euros).

Desde el punto de vista legislativo, los mecanismos para sanear la deuda sanitaria se han reflejado en varias disposiciones relevantes que se indican de forma detallada en el apartado de Normativa de esta Memoria y que han sido objeto de análisis por parte del GT-DH.

A lo largo de todo el proceso, la Asociación ha venido participando activamente en el *Task Force* de EFPIA que realiza el seguimiento de la deuda hospitalaria en los países europeos así como en el Grupo de Trabajo de morosidad de CEOE, de cuyos avances se ha ido reportando puntualmente al GT-DH.

De forma simultánea, el Grupo de Trabajo ha continuado monitorizando los cobros por suministros hospitalarios desde el 1 de enero de 2012, observando con preocupación que a lo largo del ejercicio se ha producido un nuevo repunte en la morosidad provocado por la falta de liquidez de las CC.AA. Para solucionar dicho problema, se ha aprobado el Real Decreto-ley 21/2012 sobre medidas de liquidez de las administraciones públicas, por el que se crea el Fondo de Liquidez Autonómico (FLA), como mecanismo temporal y voluntario, para aliviar las necesidades de financiación de las CC.AA. y sus problemas de acceso al crédito. Las 9 CC.AA. adheridas al FLA de 2012 han recibido fondos por un importe total de 12.600 millones de euros, habiéndose destinado dicha cuantía a hacer frente a los vencimientos de deuda pública así como a cubrir necesidades de financiación del déficit público, derivadas del pago a proveedores, con prioridad a los servicios públicos esenciales como la educación, la sanidad o los servicios sociales. Todo este proceso ha sido objeto de un minucioso seguimiento por parte del GT-DH y de la Asociación.

El mecanismo del FLA sigue activo en 2013, con el objetivo de atender las necesidades de financiación de las CC.AA. mientras persistan sus dificultades de acceso a los mercados. A tales efectos, el Real Decreto-ley 21/2012 de 13 de julio prorrogó el FLA durante dicho ejercicio, con una dotación inicial con cargo a los Presupuestos Generales del Estado para 2013, de 23.000 millones de euros. En el momento de redactar esta Memoria, son ocho las CC.AA. adheridas al FLA en 2013 (Andalucía, Baleares, Canarias, Castilla-La Mancha, Cantabria, Cataluña, Comunidad Valenciana y Murcia) y se están realizando los primeros pagos a proveedores con cargo al citado Fondo.

En otro orden de asuntos la Asociación ha continuado realizando el seguimiento de los pliegos de concursos hospitalarios con el objetivo de comprobar que los mismos se ajustan a la legislación aplicable en materia de contratación pública. A este respecto, se han detectado algunas cláusulas irregulares que han requerido la actuación de FARMAINDUSTRIA, tanto a tra-

El Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria ha continuado monitorizando los cobros por suministros hospitalarios desde el 1 de enero de 2012, observando que a lo largo del ejercicio se ha producido un nuevo repunte en la morosidad provocado por la falta de liquidez de las CC.AA.

vés del envío de cartas instando a la subsanación de los pliegos de los expedientes, como mediante la interposición de recursos contra algunas convocatorias.

Del mismo modo, el Grupo ha realizado un seguimiento de la normativa de ámbito nacional y europeo relacionada con la contratación administrativa que se detalla en el apartado de Normativa de esta Memoria.

Por último, en estrecha coordinación con el Grupo de Trabajo de CC.AA., el GT-DH ha celebrado reuniones con el Servicio Andaluz de Salud (SAS) relacionadas, principalmente, con el proyecto SIGLO que está desarrollando Andalucía a través de las Plataformas Provinciales de Contratación Administrativa, y con la implantación de EDI en todas las transacciones comerciales con los proveedores del SAS.

A su vez, a través de la Asociación, se ha continuado manteniendo una interlocución activa con el Instituto Catalán de Salud (ICS) en relación con la tramitación de nuevas licitaciones para el suministro de medicamentos a todos los centros dependientes del mismo.

Grupo de Trabajo sobre Regulación Técnica del Medicamento

Las constantes adaptaciones de la normativa comunitaria y las disposiciones emanadas directamente de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) en materia de regulación técnica sobre medicamentos hacen obligada la participación de este grupo para informar sobre los proyectos de normas.

Durante las reuniones del Grupo se procura contar con la presencia de alguna persona de la Administración que además de referirse a los principales asuntos de actualidad, presente algún proyecto de interés para el sector. Así, el pasado año, la AEMPS presentó el proyecto sobre creación y modificación de las Fichas Técnicas y Prospectos de medicamentos que pretende estructurar y fraccionar los textos de manera que resulten más accesibles en las aplicaciones informáticas de la AEMPS, facilitando además el proceso de variaciones, especialmente en el caso de que éstas se soliciten de manera simultánea.

Todos los años, el Grupo hace un repaso de la normativa en curso sobre regulación técnica y de las alegaciones que se generan durante su tramitación. En este ejercicio, cabe destacar las referidas a modificaciones de los Reales Decretos que regulan el registro y la distribución de medicamentos.

Grupo de Trabajo sobre Fabricación y Trazabilidad

El obligado desarrollo de la directiva comunitaria relativa a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal ha supuesto una revisión por parte de este Grupo del proyecto de Real Decreto de distribución, que introduce algunos cambios sustanciales en la dinámica de importación de materias primas procedentes de países terceros y modifica además algunas disposiciones del Real Decreto 824/2010 por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos.

El Grupo está realizando un estrecho seguimiento de este asunto, en sintonía con EFPIA puesto que en estos momentos no existe certeza sobre las decisiones que finalmente serán adoptadas por la Comisión Europea y por las autoridades de los estados miembros en

**La Asociación
ha continuado
realizando
seguimiento
de los pliegos
de concursos
hospitalarios con
el objetivo de
comprobar que los
mismos se ajustan
a la legislación
aplicable en
materia de
contratación
pública**

Durante el año 2012 se ha realizado un seguimiento de la nueva normativa europea en materia de farmacovigilancia y de los documentos explicativos publicados por la EMA al respecto

julio de 2013 con respecto a las importaciones de principios activos procedentes de terceros países que no estén incluidos en la lista de países que publica la Comisión Europea por considerar que no cumplen un nivel de protección en materia de salud equivalente al de la UE, ni hubieran emitido una confirmación escrita de la autoridad competente del tercer país exportador confirmando que la planta de fabricación del principio activo cumple con los estándares equivalentes a las Normas de Correcta Fabricación de la UE (GMP) y que dicha planta se somete a controles estrictos y eficientes (inspecciones regulares).

Por último, el Grupo ha tratado diversos asuntos de relevancia en materia de distribución de medicamentos y en concreto la necesidad de extremar la vigilancia sobre posibles prácticas irregulares en comercio de medicamentos por parte de terceros no autorizados.

Grupo de Trabajo sobre Medio Ambiente

Durante 2012, el Grupo de Trabajo sobre Medio Ambiente en colaboración con SIGRE efectuó el seguimiento de normas legislativas tan importantes para el sector como el anteproyecto de ley por el que se modifica la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, la implantación de la aplicación informática del modelo de oferta de responsabilidad ambiental (MORA), la modificación de la Ley de Prevención y Control Integrados de la Contaminación (IPPC), la revisión del Código LER (Lista Europea de Residuos), el anteproyecto de ley por el que se regulan determinadas tasas en el ámbito de la Administración de Justicia y del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, así como el seguimiento de otras actuaciones que en materia medioambiental tuvieron relación con la industria farmacéutica (residuos, vertidos y emisiones).

Por otra parte, se ha mantenido la representación de FARMAINDUSTRIA en las Comisiones de Medio Ambiente de distintas organizaciones empresariales (CEOE, FEIQUE) y se ha estrechado la colaboración con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en los asuntos que tienen incidencia sobre el sector en esta materia.

Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia

Durante el año 2012 se ha realizado un seguimiento de la nueva normativa europea en materia de farmacovigilancia y de los documentos explicativos publicados por la EMA al respecto, a fin de conocer las implicaciones para los TAC y las principales líneas de su transposición en nuestro país.

A nivel europeo destaca la revisión y alegaciones a través de EFPIA de 11 módulos de los 16 previstos sobre Buena Práctica de Farmacovigilancia. También se han remitido comentarios al documento de posición sobre la implementación del triángulo negro que caracterizará a los medicamentos sujetos a seguimiento adicional, entre los que se encuentran aquéllos que contengan un nuevo principio activo, los medicamentos biológicos y los medicamentos a los que se les exijan datos relativos a la posautorización. En relación con este tema se han mantenido reuniones con la AEMPS para establecer cómo se debería implementar este requisito en España.

El Grupo ha informado el Real Decreto de Farmacovigilancia, centrando sus comentarios en adaptar las definiciones y exigencias a lo dispuesto en la Directiva 1235/2010, a la protección de la información comercial confidencial del TAC y al fomento de la prescripción y notificación por nombre comercial, de manera que se puedan identificar los medicamen-

tos implicados, especialmente si se trata de medicamentos biotecnológicos. Respecto a la posibilidad de que los Estados miembros o la Comisión Europea puedan solicitar estudios posautorización de eficacia, se ha sido especialmente cuidadoso para que los supuestos en los que pudieran requerir estos estudios en nuestro país se ajusten literalmente a lo dispuesto en la Directiva. También se han incluido las disposiciones transitorias necesarias para que se establezcan plazos razonables en la implementación de las nuevas exigencias, tales como la notificación por parte de pacientes y el envío a EudraVigilance de sospechas de reacciones no graves, entre otras.

La transposición de la legislación de farmacovigilancia a nivel local ha sido un tema prioritario en las relaciones de FARMAINDUSTRIA con la AEMPS. En este sentido se ha colaborado en la redacción de un documento de preguntas y respuestas sobre su implementación, y en la fase piloto de un sistema electrónico para el envío de informes periódicos de seguridad.

Un proyecto importante puesto en marcha a iniciativa del grupo, consiste en el envío electrónico de DHPC (*Dear Health Professional Communications*) a los profesionales sanitarios a través de las sociedades científicas. Este proyecto, pionero en Europa y avalado por la AEMPS, aporta importantes ventajas respecto a la utilización del correo postal, tales como la inmediatez y modernización de los envíos, la posibilidad de seguimiento, la redifusión a terceros e interacción con los destinatarios, el ahorro de costes, la responsabilidad medioambiental y la colaboración entre agentes. Para la puesta en marcha del proyecto, FARMAINDUSTRIA ha firmado un acuerdo de colaboración con FACME y un convenio de colaboración con cada una de las sociedades científicas interesadas en participar. La adhesión de más de 30 sociedades al proyecto permitirá que éstas puedan difundir DHPC a más de 96.000 profesionales sanitarios de nuestro país.

Grupo de Trabajo de Vacunas

El Grupo de Trabajo de Vacunas de FARMAINDUSTRIA, que actúa en sintonía con la agenda de la European Vaccine Manufacturers (EVM) dependiente de EFPIA, realiza un seguimiento periódico de los distintos temas relacionados con las vacunas, para preservar la importancia, singularidad y buen uso de este tipo de medicamentos.

Uno de los principales asuntos tratados en el Grupo hace referencia a la importancia de disponer de un marco regulador estable y predecible, especialmente en cuanto a los procedimientos de compra de vacunas. La necesidad de que se explicita en los pliegos la aplicación concreta de las deducciones previstas en los Reales Decretos-leyes 8/2010 y 9/2011, o una mejora en la política de devoluciones por parte de las CC.AA. o una revisión de las obligaciones de reposición de producto después de que éste hubiera sido correctamente suministrado, son algunas de las principales peticiones del Grupo que se han trasladado a las autoridades competentes.

El Grupo ha impulsado, asimismo, diversas acciones orientadas a fomentar el valor de las vacunas y el cumplimiento de las recomendaciones internacionales en materia de cobertura de vacunación.

Un proyecto importante puesto en marcha a iniciativa del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia, consiste en el envío electrónico de DHPC (*Dear Health Professional Communications*) a los profesionales sanitarios a través de las sociedades científicas

Grupo de Trabajo Farma-Biotech

Este Grupo de Trabajo, integrado por 34 compañías, tiene entre sus objetivos el fomento de la cooperación entre la industria, las pequeñas compañías biotecnológicas y los centros públicos de investigación, con instrumentos precisos y poniendo en valor el carácter diferencial y complementario que puede aportar FARMAINDUSTRIA.

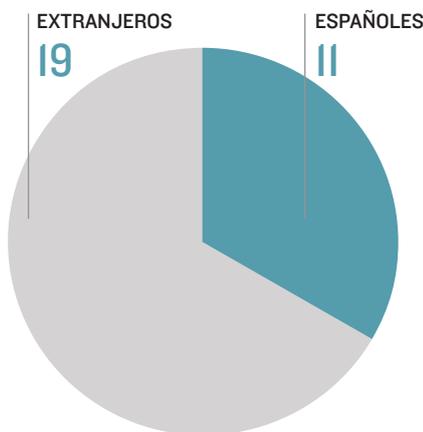
En 2011, FARMAINDUSTRIA lanzó el programa de cooperación Farma-Biotech y entre 2011 y 2012 se han celebrado siete encuentros interactivos entre ambos sectores, principalmente en las áreas de sistema nervioso central, oncología, aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes. En estos encuentros han participado 70 agentes directos (30 compañías farmacéuticas y 40 representantes del sector biotech).

Cada jornada se configura como un foro individualizado para identificar el valor añadido derivado del intercambio de información entre demanda y oferta biotecnológica, de suficiente contenido diferencial en el ámbito de las nuevas terapias y medicamentos innovadores. En el ámbito de este Programa, en 2012, dos de las Jornadas salieron del circuito habitual (sedes de Madrid y Barcelona) y se celebraron en Zaragoza, en colaboración con el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, y en Bilbao, en el marco de BioSpain y del Acuerdo de colaboración firmado entre Asebio y FARMAINDUSTRIA. Durante 2012 y como consecuencia de estos Encuentros, se firmaron dos Acuerdos de Transferencia entre ambos sectores.

DISTRIBUCIÓN DE LOS LABORATORIOS Y PROYECTOS

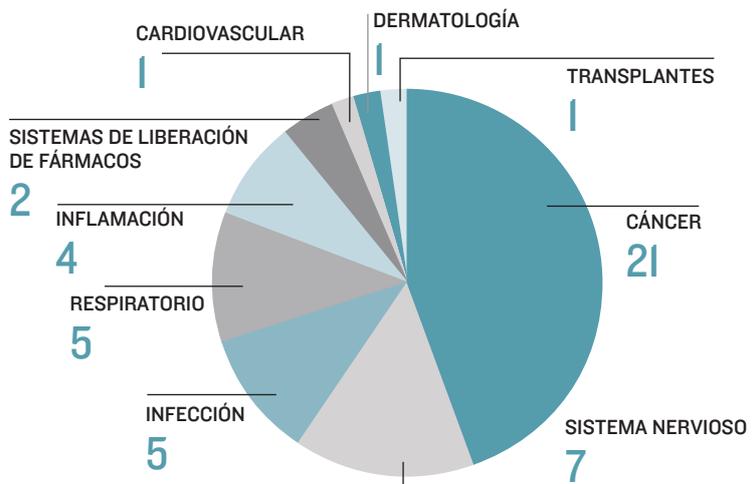
Distribución de los laboratorios farmacéuticos según procedencia

30 laboratorios participantes



Distribución de los proyectos según el área terapéutica a la que se dirigen

47 proyectos presentados



En el año 2013 se han planificado tres jornadas. La primera tuvo lugar en la sede de FARMAINDUSTRIA en Madrid el 7 de mayo y por primera vez se amplió el ámbito del programa a empresas farmacéuticas españolas de mediano tamaño que tengan desarrollos avanzados sobre los que exista interés en colaborar con grandes laboratorios. Las otras dos se celebrarán en los meses de julio y octubre. Todas las presentaciones están disponibles en la página web: www.medicamentos-innovadores.org

Asimismo, este Grupo también persigue estimular la participación de la industria en programas nacionales e internacionales de I+D farmacéutica, especialmente en la Innovative Medicines Initiative (IMI) y en las actuaciones de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores.

Grupo de Trabajo de Investigación Clínica

Durante el último año el Grupo de Trabajo de Investigación Clínica (GT-IC) ha realizado un seguimiento de las iniciativas legislativas españolas y europeas en materia de investigación clínica, especialmente las relativas a la nueva propuesta de Reglamento y al proyecto de nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos.

Respecto a la propuesta de Reglamento se han mantenido reuniones con la AEMPS para trasladarles el posicionamiento de la industria innovadora, apoyando la iniciativa de la Comisión para simplificar procedimientos de evaluación y autorización, reducir la burocracia, fortalecer la cooperación entre estados miembros y aumentar la consistencia de los procedimientos utilizados en investigación, todo ello ofreciendo las máximas garantías en la protección de los sujetos participantes en la investigación. En este sentido se ha transmitido la importancia de que las evaluaciones de los ensayos por parte de las agencias reguladoras y comités éticos se realice en paralelo, de manera que se cumplan los plazos que propone la nueva legislación y se reduzca considerablemente el tiempo de evaluación. También se ha subrayado la necesidad del silencio administrativo positivo para la autorización de estos estudios.

Dado que esta propuesta de Reglamento conllevará sustanciales cambios legislativos en nuestro país, FARMAINDUSTRIA ha trasladado a la AEMPS la necesidad de implementar un sistema único informático para el envío de información de los ensayos clínicos con acceso a todos los agentes implicados. También se ha solicitado que se dispongan las modificaciones necesarias para garantizar la evaluación en paralelo del estudio por los distintos agentes y la firma del contrato por el centro, incluyendo una condición suspensiva que así lo permita, y favoreciendo la posibilidad de la existencia de un modelo único de contrato de ensayos clínicos en nuestro país. También se ha pedido regular las tasas aplicables a este tipo de investigación, de manera que sean predecibles y homogéneas entre distintos centros y que su cuantía refleje la carga de trabajo asociada al importe de las mismas.

También se ha trabajado con la Subdirección General de Salud Pública del MSSSI en la agilización de la obtención de autorizaciones de importador/exportador de muestras biológicas, que procedan o tengan destino en territorios que no pertenezcan al territorio aduanero comunitario, de manera que se permita el envío electrónico de las solicitudes y que el registro de exportador/importador se pueda obtener antes de tener todas las

El Grupo de Trabajo Farma-Biotech persigue estimular la participación de la industria en programas nacionales e internacionales de I+D farmacéutica

autorizaciones necesarias para inicio de los estudios, condicionando éste a la obtención de las mismas.

Un proyecto importante en el que ha colaborado el Grupo con la AEMPS es la puesta en marcha del Registro Español de Estudios Clínicos (ReEC), participando en la fase piloto de inclusión de datos para detectar aspectos a mejorar en la herramienta que gestionará este tipo de información. El ReEC está ya disponible para la inclusión de estudios fase II a IV y para todas las fases pediátricas aprobadas por la AEMPS desde enero de 2013.

En relación con el procedimiento europeo de autorización de ensayos clínicos por las agencias reguladoras (VHP), el Grupo ha realizado propuestas de mejora a nivel de CEIC, de manera que la evaluación se realice en paralelo y las posibles modificaciones al estudio por el VHP, no prolonguen la autorización por parte de los Comités. En este sentido, la AEMPS va a poner en marcha un estudio piloto con los CEIC, para que éstos evalúen la información del estudio en paralelo con el procedimiento VHP y no se prolonguen así los plazos para el inicio de los estudios.

Un proyecto importante en el que ha colaborado el Grupo de Trabajo de Investigación Clínica con la AEMPS es la puesta en marcha del Registro Español de Estudios Clínicos (ReEC)

Grupo de Trabajo de Directores Médicos y de Investigación (Proyecto BEST)

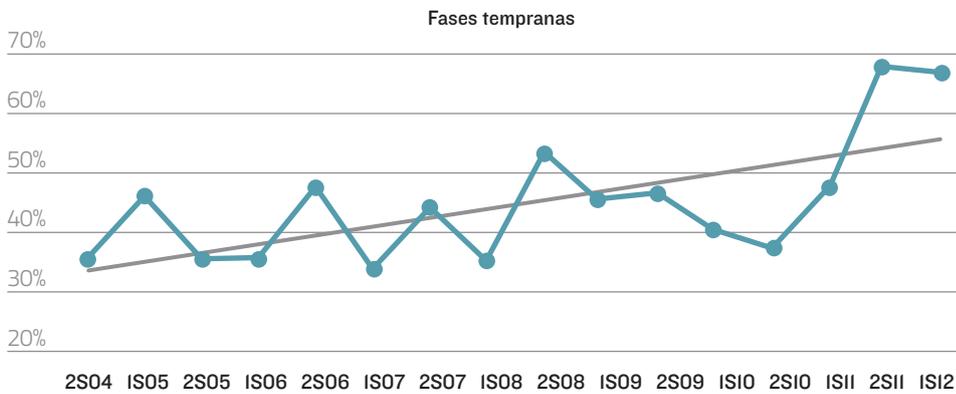
Este Grupo, constituido hace siete años como plataforma de excelencia en investigación clínica, se enmarca dentro de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI). Está focalizado en diseñar la estrategia y promoción de la competitividad en investigación clínica en España, facilitando los procesos y mejorando los indicadores de *performance* (tiempo, reclutamiento, comparación internacional), para conseguir el mejor entorno para la realización de ensayos clínicos, con especial énfasis en las fases tempranas.

La Base de Datos Metrics, actualizada a junio de 2012, decimotercera publicación, contiene información sobre indicadores clave de 1.675 ensayos clínicos, de los cuales, 841 son ensayos clínicos finalizados. El 90% de estos ensayos clínicos son multicéntricos e internacionales. Las principales áreas terapéuticas en las que se realizan ensayos clínicos son oncología, cardiovascular, neurociencias y anti-infecciosos.

A su vez, se ha constatado un incremento de las fases tempranas de investigación clínica, principalmente de la Fase II.

PORCENTAJE GLOBAL DE LOS ENSAYOS EN FASES IA, IB Y II SOBRE EL TOTAL DE ENSAYOS EN CADA SEMESTRE

La proporción EECC en fases tempranas crece en el tiempo



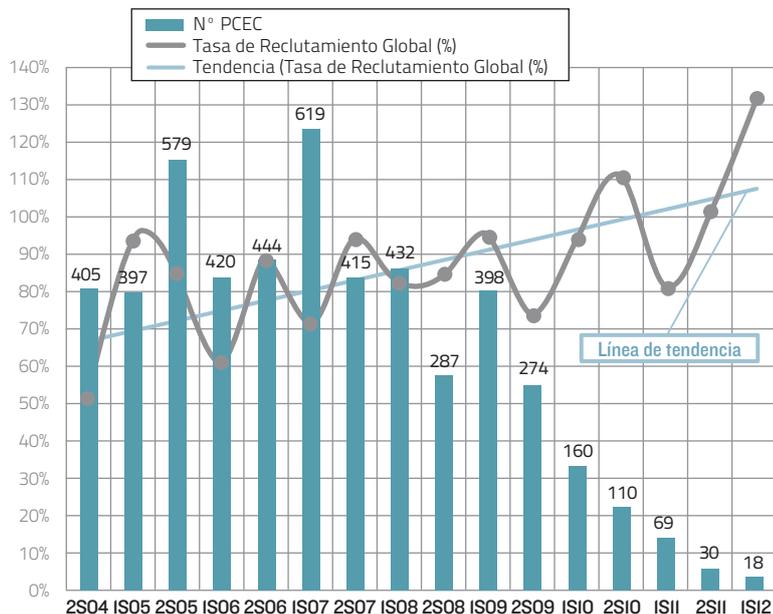
La base de datos recoge indicadores de tiempos de puesta en marcha de ensayos y ratios de reclutamiento por centros, así como un apartado de *benchmarking* internacional. En general, todos los indicadores de tiempos han ido disminuyendo en los distintos semestres, principalmente en la fase de contrato (alrededor de 120 días de mediana) y por tanto en el tiempo global de inicio del ensayo clínico (190 días de mediana). Esta tendencia viene siendo constante desde la puesta en marcha del proyecto en 2005. No obstante, un aspecto crucial que podría reducir el tiempo de puesta en marcha de un ensayo es la gestión en paralelo de los contratos y de la conformidad del Centro.

Tal y como se muestra en el siguiente gráfico, la tasa de reclutamiento de pacientes medida en los ensayos clínicos finalizados, ha mejorado de forma continua en los últimos semestres.

EVOLUCIÓN DE LA TASA DE RECLUTAMIENTO

La **tasa de reclutamiento** media en los ensayos clínicos **finalizados** es del **79%**.

Se aprecia **una mejora** en su **evolución** temporal



Durante las reuniones mantenidas en 2012 con las compañías farmacéuticas que forman parte del proyecto BEST, se decidió que era el momento de abrir el proyecto a nuevos participantes, particularmente centros hospitalarios, institutos de investigación sanitaria, fundaciones de investigación, centros directivos de las Consejerías de Sanidad de las CC.AA. y subcontratistas de investigación (CROs). El 19 de noviembre de 2012 se celebró una reunión en FARMAINDUSTRIA con gran asistencia por parte de los potenciales nuevos participantes del proyecto BEST donde se les informó sobre las reglas de participación. Posteriormente un grupo de investigadores independientes, el Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM), manifestó su interés en adherirse al proyecto, en el que actualmente participan 12 CC.AA., 52 Centros, 5 CROs y GEICAM.

AMPLIACIÓN DEL PROYECTO BEST A OTROS AGENTES

12 CC.AA.

- Andalucía
- Aragón
- Baleares
- Cantabria
- Castilla y León
- Cataluña
- Extremadura
- Galicia
- Madrid
- Murcia
- Navarra
- País Vasco

52 CENTROS

- C. M. de A Coruña
- C. M. U. de Santiago
- C. M. de Vigo
- C. A. U. de Salamanca
- H. Clínico U. de Valladolid
- H. U. Río Hortega
- C. A. de Zamora
- C. A. U. de Burgos
- C. A. U. de León
- C. A. de Ávila
- C. M. de Granada
- C. M. de Jaén
- C. M. Reina Sofía
- C. M. Virgen de la Victoria
- C. M. de Málaga - Carlos Haya
- C. M. Virgen del Rocío
- C. M. Virgen de la Macarena
- C. M. Ntra. Sra. de Valme
- C. M. de Huelva
- C. M. de Cádiz
- Hospital Costa del Sol



- Hospital Marqués de Valdecilla
- H. U. de Araba
- H. U. de Cruces
- Hospital de Basurto
- Hospital de Galdakao
- Hospital Biodonostia
- C. M. de Navarra
- H. Sant Joan de Deu
- P. Sanitari Sant Joan de Deu
- Hospital Clinic
- Hospital Parc Taulí
- Hospital Vall D'Hebron
- Hospital Bellvitge
- H. de la Santa Creu i Sant Pau
- Instituto Oncológico Catalán
- Hospital del Mar
- Hospital de Granollers
- H. General U. de Valencia
- H. Clínico U. de Valencia
- H. Malvarrosa
- H. U. La Fe
- H. U. de Getafe
- H. Clínico San Carlos
- Fundación H. de Madrid
- H. U. de la Princesa
- H. U. de la Paz
- H. U. Puerta de Hierro
- H. U. Ramón y Cajal
- H. Fundación Jiménez Díaz
- H. Gregorio Marañón
- H. Rey Juan Carlos
- H. U. Infanta Elena



Un grupo de investigadores independientes agrupados en una importante Asociación Científica

En 2012 FARMAINDUSTRIA realizó un estudio para conocer la investigación clínica que realiza la industria farmacéutica en centros privados dentro del Proyecto BEST. La presentación de los datos se hizo de forma conjunta con el Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS) en una Jornada celebrada en el Hospital Quirón de Madrid que contó con la asistencia de más de 170 agentes involucrados en I+D de medicamentos. El 25 de abril de 2013 se presentó una actualización de los resultados en el Hospital Quirón de Barcelona.

Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos

El año que comprende la presente Memoria ha sido objeto de múltiples actuaciones en el ámbito jurídico, como consecuencia de las medidas adoptadas por las Administraciones Públicas. Es por ello que la actividad del Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos se ha cen-

trado en realizar un análisis pormenorizado de aquellas cuestiones legislativas con mayor repercusión para el sector, tanto en el ámbito estatal como autonómico.

Entre dichas cuestiones cabría destacar el estudio y revisión del articulado del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, la interpretación e implementación de algunas de sus disposiciones, así como otras medidas emprendidas por las CC.AA.

A nivel estatal, también se ha informado de los trámites de audiencia concedidos a la Asociación en los proyectos en curso tales como el Anteproyecto de Ley de Garantías, el Proyecto de Real Decreto de Distribución, etc.

En el ámbito autonómico, y dada la creciente actividad regulatoria de las CC.AA., se ha venido actualizando el curso de los procedimientos judiciales emprendidos por FARMAINDUSTRIA contra todas aquellas iniciativas de incidencia negativa para la industria farmacéutica.

Como viene siendo habitual, en el seno de este Grupo, son objeto de debate también otros asuntos (Deuda Hospitalaria, Convenio Colectivo de la Industria Farmacéutica, Código de Promoción a los Profesionales Sanitarios y Pacientes) tratados en otros Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA, pero que al tener incidencia en el ámbito jurídico, son analizados también en este Grupo.

Sin perjuicio de las dos reuniones presenciales celebradas en el último año, se mantiene una estrecha colaboración y asesoramiento con los miembros del Grupo de Trabajo vía telefónica o por correo electrónico, en todas aquellas cuestiones que pueden resultarles de interés en el ejercicio de su actividad.

Grupo de Trabajo de Fiscalidad

En el transcurso del año 2012, el Grupo ha celebrado su tradicional Seminario anual de novedades fiscales, a través del cual se ha actualizado la información relativa a las novedades fiscales del año en curso. Entre las mismas, cabe destacar la reforma del IRPF, prestándose especial atención a las novedades en materia de notificaciones electrónicas, la figura del almacén como establecimiento permanente en el IVA y las estructuras de maquila/comercialización a raíz de la jurisprudencia del Tribunal Supremo en esta materia.

A lo largo del año, el Grupo ha recibido puntual información sobre las novedades legislativas de naturaleza fiscal, entre las que cabe citar el Real Decreto-ley 12/2012, de 30 de marzo, por el que se introducen diversas medidas tributarias y administrativas dirigidas a la reducción del déficit público. Dicha norma ha introducido, entre otras, una modificación en el sistema de los pagos fraccionados del Impuesto sobre Sociedades que, sumada a las modificaciones efectuadas por el Real Decreto-ley 9/2011 en esta materia, debe tenerse en cuenta por las grandes empresas en la preparación de los pagos a presentar en los ejercicios 2012 y 2013.

En la misma línea, cabe citar el seguimiento realizado por el Grupo del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones; la Ley Orgánica

El Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos ha analizado los temas legislativos con mayor relevancia para la industria farmacéutica

El Grupo de Trabajo de Fiscalidad ha seguido estrechamente la tramitación y publicación del Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento regulador de las obligaciones de facturación

2/2012, de 27 de abril, de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera; la Orden HAP/1182/2012, de 31 de mayo, que aprueba el modelo 750; la Ley 2/2012, de 29 de junio, de Presupuestos Generales del Estado para 2012, y la Ley 7/2012, de 29 de octubre, de modificación de la normativa tributaria y presupuestaria y de adecuación de la normativa financiera para la intensificación de las actuaciones en la prevención de lucha contra el fraude.

A su vez, el Grupo ha seguido estrechamente la tramitación y publicación del Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento regulador de las obligaciones de facturación, cuya entrada en vigor se produjo el pasado 1 de enero de 2013. El objetivo de la citada normativa ha sido incorporar al Derecho español la Directiva 2010/45/UE por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE relativa al sistema común del IVA en lo que respecta a las normas de facturación, a fin de armonizar en el ámbito de la Unión Europea las normas referentes a la facturación electrónica y otros aspectos para simplificar las normas del impuesto y mejorar el funcionamiento del mercado interior.

En la misma línea, cabe destacar el análisis del Real Decreto-ley 20/2012, de 13 de julio, de medidas para garantizar la estabilidad presupuestaria y de fomento de la competitividad que, entre otras, ha introducido novedades tributarias en diversos impuestos, en algunos casos modificando o ampliando las reformas introducidas por los Reales Decretos-leyes 9/2011, 20/2011 y 12/2012, todas ellas enfocadas en la reducción del déficit público.

A su vez, desde el Grupo de Trabajo de Fiscalidad se ha realizado seguimiento de los pronunciamientos judiciales y resoluciones de la administración tributaria en relación con materias de interés fiscal para la industria, entre las que cabe destacar la doctrina sobre la limitación general a la deducibilidad de los gastos financieros y el tratamiento a efectos de IVA de las aportaciones por volumen de ventas previstas en la D.A. 6ª de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Asimismo, la Asociación ha continuado participando tanto en las reuniones del Comité Fiscal de CEOE como en el Comité de Ayudas Públicas de la Comisión de I+D+i de CEOE para debatir, entre otros asuntos, las propuestas de la patronal para mejorar e incrementar la efectividad de la deducción fiscal por I+D+i.

Grupo de Trabajo de Recursos Humanos

Integrado por los responsables de los Departamentos de Recursos Humanos de las compañías farmacéuticas asociadas a FARMAINDUSTRIA, este Grupo ha centrado su actividad durante el año 2012 en la negociación del XVII Convenio General de la Industria Química cuyo preacuerdo se firmó el 21 de diciembre de 2012. Asimismo, ha seguido de cerca las principales novedades de la reforma laboral, participando en los trámites de audiencia de los proyectos normativos de carácter laboral remitidos para observaciones.

Por otro lado, FARMAINDUSTRIA ha continuado participando en las reuniones mensuales de la Comisión Mixta de Interpretación del Convenio Colectivo, Comisión Socio-Laboral en el seno de FEIQUE, así como todas aquellas Comisiones paritarias creadas al amparo del presente Convenio. Además, participa en la Comisión de Relaciones Laborales y Comisión de Diálogo Social de CEOE, entre otras.

Grupo de Trabajo sobre Códigos de Buenas Prácticas

A lo largo de 2012, y con el objetivo de seguir monitorizando los avances en el sistema de autorregulación, Grupo ha trabajado tanto de forma plenaria como reducida. En este último caso, con la participación activa de la Unidad de Supervisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, se ha procedido a la creación de dos grupos ad hoc para analizar, por un lado, la implementación de los artículos 16 y 17 del Código (servicios prestados por profesionales sanitarios y/o las asociaciones integradas por estos) y por otro, las propuestas del Grupo de Trabajo de Comunicación sobre buenas prácticas en la relación informativa de la industria farmacéutica con los medios de comunicación.

Por su parte, el Board de la Asociación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA) ha aprobado un nuevo Código de Transparencia cuya transposición en España deberá realizarse antes del 31 diciembre de 2013.

A cierre de esta Memoria, el Grupo está trabajando sobre una nueva versión de Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, que, además de transponer el citado Código de Transparencia de EFPIA, unificará los textos actuales del Código de Buenas Prácticas, Guía de Desarrollo y Código de Pacientes.

Grupo de Trabajo de Competitividad e Internacionalización

Este grupo de trabajo, que tiene como objetivo el fomento de la competitividad industrial y la internacionalización de los laboratorios asociados, ha intensificado su actividad este año al consolidarse la internacionalización como un elemento clave para las compañías farmacéuticas españolas a la hora de afrontar la caída de la demanda interna.

Los recortes presupuestarios incidieron también en las ayudas públicas para la internacionalización. FARMAINDUSTRIA ha intensificado sus acciones en este ámbito, manteniendo contactos regulares con el ICEX y participando de forma activa en los comités pertinentes de la CEOE, a los que se elevaron propuestas concretas en materia de internacionalización que fueron reflejadas en las conclusiones de la Cumbre de la Industria de CEOE, celebrada en noviembre de 2012.

Desde este Grupo de Trabajo se han priorizado acciones "personalizadas" para mercados de interés. Durante 2012, se realizaron acciones personalizadas orientadas a la internacionalización en Chile, China, Ecuador y Canadá.

Por otro lado, en 2012 FARMAINDUSTRIA ha coordinado, en colaboración con sus respectivas embajadas, encuentros empresariales de compañías nacionales con sus homólogas en India, Egipto y Corea, para explorar oportunidades de colaboración y negocio entre empresas españolas y otras radicadas en estos países.

Se ha dado también continuidad a la sección Internacional de la intranet del Grupo de Trabajo Nacional, que permite a los asociados consultar convocatorias, documentos e informes que contribuyan a sus procesos de salida al exterior. La utilización de esta herramienta ha facilitado la regularización en la selección y transmisión de información sobre iniciativas individuales por parte de compañías/países concretos. Está previsto ampliar esta área en 2013, con una sección en la que se incluyan organismos que puedan contribuir a los proce-

El Grupo de Trabajo sobre Códigos de Buenas Prácticas está trabajando en una nueva versión de Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica que transpondrá el Código de Transparencia de EFPIA y unificará los textos actuales del Código de Buenas Prácticas, Guía de Desarrollo y Código de Pacientes

El Grupo de Trabajo de CC.AA. ha desarrollado una importante actividad de seguimiento y análisis de las iniciativas autonómicas en el ámbito farmacéutico

Los objetivos de expansión internacional, de modo que los laboratorios asociados puedan acceder a los mismos de forma autónoma.

Por último, FARMAINDUSTRIA ha iniciado un proceso de colaboración bilateral con otras asociaciones sectoriales -como Fenin o Fedequim-, con el objetivo de explorar futuras oportunidades de colaboración que permitan maximizar las sinergias de las acciones de internacionalización de compañías radicadas en España.

Grupo de Trabajo de relaciones con las CC.AA.

El objetivo de este Grupo de Trabajo es revisar, analizar y monitorizar la política farmacéutica autonómica, así como fomentar espacios de colaboración con comunidades autónomas, sociedades científicas, organizaciones profesionales y políticas, instituciones y organizaciones sociales que ayuden a conformar un entorno favorable para la innovación farmacéutica y que preserven la unidad del mercado farmacéutico en el conjunto de España.

Durante el año 2012, el Grupo ha estado constituido por 58 compañías, representativas de todos los grupos estatutarios de la Asociación, ha celebrado 6 reuniones y en algunas de ellas han asistido como invitados el Presidente de la Sociedad Española de Medicina y Familia Comunitaria (semFYC) y representantes de la Academia de Ciencias Médicas y de la Salud de Cataluña y de Baleares.

El Grupo de Trabajo ha desarrollado una importante actividad centrada en el análisis y seguimiento de las distintas iniciativas normativas autonómicas y su desarrollo, relacionadas con la política sanitaria y el acceso a la prestación farmacéutica, y en la potenciación de la comunicación y los mecanismos de información internos.

En especial, la actividad del Grupo a lo largo de los últimos doce meses se ha centrado en: i) la implementación de los Reales Decretos-leyes 9/2011 y 16/2012 por parte de las CC.AA.; ii) la problemática asociada a la prescripción por principio activo; iii) las sustituciones automáticas de la prescripción en Castilla-La Mancha, País Vasco y Navarra; iv) el Catálogo priorizado de medicamentos de Galicia; v) la subasta de medicamentos en Andalucía; vi) los Comités autonómicos de evaluación de medicamentos; vii) el paso de medicamentos de diagnóstico hospitalario a dispensación en servicios de farmacia hospitalaria; viii) las Centrales de Compra de Medicamentos; ix) la Plataforma de Compras del SNS, o x) la receta e historia clínica electrónicas, entre otras cuestiones.

Delegación de Barcelona

La Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona tiene por objetivo asesorar y prestar apoyo técnico principalmente a los laboratorios asociados radicados en Cataluña, en colaboración con los distintos departamentos que integran la Asociación.

En este sentido, desde la Delegación se ha continuado ofreciendo servicios de asesoramiento y resolución de consultas de diversa índole formuladas por los laboratorios asociados, entre las que cabe destacar especialmente aquéllas relacionadas con las áreas de fiscalidad, contratación administrativa, deuda hospitalaria o facturación electrónica, entre otras.

A lo largo de 2012, la Delegación ha continuado participado activamente tanto en la interlocución con el Institut Català de la Salut (ICS) en relación con la tramitación del nuevo Acuerdo Marco de Suministros de Medicamentos para todos los centros dependientes del mismo, como en el seguimiento del desarrollo del proyecto SIGLO e implantación de EDI en el Servicio Andaluz de Salud (SAS).

En el transcurso del año, la Delegación de Barcelona ha seguido colaborando en la coordinación y apoyo técnico a múltiples Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA, cuyas reuniones han permitido reforzar la participación activa y el intercambio de conocimientos entre los laboratorios y la Asociación. De forma análoga, la Delegación ha servido de punto de encuentro de las reuniones de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA, grupos estatutarios y otras organizaciones (COASHIQ, ANEFP, SIGRE, etc.).

A su vez, desde la Delegación se ha continuado prestando estrecha colaboración al Grupo Estatutario Nacional de FARMAINDUSTRIA, ostentando funciones de secretaría técnica de sus reuniones y actualizando de forma permanente la información de interés para el Grupo a través de la intranet ubicada en el portal de la Asociación.

Por último, cabe indicar que, a lo largo del año, la Delegación ha continuado interactuando con instituciones académicas y entidades relacionadas con el sector farmacéutico en el ámbito autonómico, y participando en la Comisión Mixta Delegada para Cataluña de Fedequim, con el objetivo de interpretar el texto del Convenio Colectivo de la Industria Química, y en la Comisión Socio-Laboral de dicha Federación.

3.3.3.

PLATAFORMA TECNOLÓGICA ESPAÑOLA MEDICAMENTOS INNOVADORES (PTEMI)

Tras más de siete años de andadura, la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI) se encuentra consolidada como una iniciativa promovida por la industria farmacéutica en colaboración con instituciones académicas, investigadores clínicos y administraciones públicas, para fomentar la I+D en medicamentos innovadores en España.

En 2012 la PTEMI al igual que FARMAINDUSTRIA, ha tenido una participación activa en la Alianza por la Investigación y la Innovación en Salud, ALINNSA, promovida por el Instituto de Salud Carlos III. FARMAINDUSTRIA, forma parte del Consejo Rector de ALINNSA y también está presente en los tres comités que se han creado: estrategia, cooperación (ocupando su presidencia) e internacionalización.

La PTEMI es la referencia española de la Innovative Medicines Initiative (IMI), iniciativa de EFPIA y de la Comisión Europea para promover la investigación en nuevos medicamentos, con la que se quiere reforzar la posición de Europa en investigación farmacéutica, aumentar el atractivo europeo para invertir en investigación y a largo plazo, proporcionar a los ciudadanos europeos un acceso más rápido a medicamentos de mayor calidad. Durante 2012, la PTEMI ha llevado a cabo actividades con el objetivo de fomentar la colaboración internacional y dar soporte a las entidades interesadas en dicha colaboración. Principalmente ha trabajado en la organización de los Information Days, así como en el Foro IMI, organizado semestralmente por el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

La PTEMI es la referencia española de la Innovative Medicines Initiative (IMI), iniciativa de EFPIA y de la Comisión Europea para promover la investigación en nuevos medicamentos

El vehículo de comunicación de la PTEMI es su portal web que se presenta como referente de la investigación biomédica farmacéutica a escala nacional y que sirve como punto de encuentro y coordinación entre todos los participantes

FARMAINDUSTRIA participa en un consorcio IMI de la Tercera Convocatoria, denominado Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica (EUPATI en sus siglas en Inglés) que proporcionará información científica, objetiva y completa a los pacientes sobre la I+D farmacéutica. Se trata de un proyecto integrado por 29 organizaciones, lideradas por el Foro Europeo de Pacientes, que consta de una combinación de organizaciones paneuropeas de pacientes, organizaciones académicas y sin ánimo de lucro expertas en la participación de los pacientes y el público, así como empresas y asociaciones miembros de EFPIA. EUPATI ofrecerá una educación objetiva a los pacientes, de alta calidad y de vanguardia sobre la innovación terapéutica.

Durante el año 2012 se lanzaron cuatro convocatorias de la Innovative Medicines Initiative (5ª, 6ª, 7ª y 8ª) y actualmente quedan por ejecutar fondos públicos por valor de más de 200 millones de euros, que saldrán a convocatoria durante 2013.

Dentro del nuevo Programa Marco de Investigación e Innovación de la Unión Europea, denominado "Horizonte 2020" y vigente a partir de 2014, está prevista la puesta en marcha de la futura Public Private Partnership en Investigación en Salud (futura IMI-2), ampliando el foco de actividad a las necesidades de salud pública, y no sólo al desarrollo de fármacos.

Entre las actividades desarrolladas por la PTEMI durante 2012 destaca el Programa de cooperación Farma-Biotech, puesto en marcha en febrero de 2011 con el objetivo de facilitar la colaboración entre la industria farmacéutica y el sector biotecnológico español y que se comenta ampliamente en otros apartados de esta Memoria.

La PTEMI realiza gran parte de su actividad en el área de la difusión y promoción de las acciones dirigidas a todos los agentes del sistema ciencia-tecnología-empresa, para dar a conocer los resultados de las actividades de investigación o de las actuaciones públicas y privadas de interés para el sector, con el fin de promover la cooperación entre agentes. Los días 20 y 21 de marzo de 2013, la PTEMI coordinó y organizó su VI Conferencia Anual en Barcelona, junto con la Plataforma Tecnológica Española de Nanomedicina, la de Tecnologías Sanitarias y la de Mercados Biotecnológicos. Bajo el lema "Fomentando la Innovación en Salud" y ante más de 270 asistentes, se pusieron de manifiesto ejemplos de proyectos de I+D+i en nuevos medicamentos con una visión más colaborativa y con la finalidad de incrementar la productividad y la competitividad en el sector. Todas las presentaciones y vídeos están disponibles en la página web: www.medicamentos-innovadores.org

El vehículo de comunicación de la PTEMI es su portal web (www.medicamentos-innovadores.org) que se presenta como referente de la investigación biomédica farmacéutica a escala nacional y que sirve como punto de encuentro y coordinación de actividades, informaciones y comunicaciones entre todos los participantes. Mensualmente se edita una Newsletter que se envía a más de 1.900 personas interesadas en las actividades de la PTEMI. La web está disponible en versión española e inglesa y se actualiza semanalmente.

3.3.4.

SISTEMAS DE AUTORREGULACIÓN

El Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica en España está compuesto por tres Códigos:

- Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en adelante "Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios").
- Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes (en adelante "Código de Interrelación con Organizaciones de Pacientes").
- Código Tipo de FARMAINDUSTRIA de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia (en adelante, "Código Tipo").

En el ámbito del Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios, en materia de hospitalidad y reuniones, se han mantenido los esfuerzos de difusión y divulgación de las importantes novedades incorporadas en virtud de la versión del Código aprobada en octubre de 2010. Estas novedades afectaban fundamentalmente a los eventos nacionales organizados por terceros.

En el área de servicios, es preciso destacar que a finales de 2011 la Unidad de Supervisión Deontológica proporcionó por primera vez a los laboratorios farmacéuticos, desde la puesta en funcionamiento del procedimiento de comunicación, datos respecto a la tipología de servicios comunicados, número de profesionales sanitarios contratados para su prestación, alcance y ámbito de desarrollo.

Desde las propias compañías farmacéuticas se ha detectado la necesidad y oportunidad de analizar y proponer elementos objetivos que ayuden a cumplir con los requisitos mencionados en los artículos 16 y 17 del Código en relación con la contratación y ejecución de esta tipología de servicios.

Con respecto al Código Tipo, durante el año 2012, la labor de difusión de este código se ha centrado en la participación de la Asociación en diferentes jornadas sobre protección de datos, así como impartiendo formación a título individual a los laboratorios farmacéuticos y a las CROs que lo han requerido, de cara a valorar su posible adhesión.

Con la finalidad de mejorar la aplicación e implementación del Código Tipo en relación con los datos de salud que manejan los centros hospitalarios y asegurar así el cumplimiento del deber de diligencia del promotor respecto del resto de agentes que intervienen en una investigación clínica, la Asociación, en estrecha colaboración con la Agencia Española de Protección de Datos y las tres Agencias Autonómicas, elaboró un modelo de declaración de intenciones en materia de protección de datos que se ha remitido a los directores gerentes de los principales centros hospitalarios que concentran la mayor parte de la investigación clínica que se desarrolla en España.

La Unidad de Supervisión Deontológica ha proporcionado a los laboratorios farmacéuticos datos respecto a la tipología de servicios comunicados, número de profesionales sanitarios contratados para su prestación, alcance y ámbito de desarrollo

La Comisión Deontológica ha cumplido en 2012, diez años de funcionamiento

Por su parte, la actividad del Comité de Seguimiento del Código Tipo se ha centrado en analizar las solicitudes de adhesión recibidas, así como todas aquellas novedades legislativas en curso a nivel europeo tanto en materia de farmacovigilancia, protección de datos e investigación clínica que puedan suponer una futura actualización / modificación del Código Tipo.

Actuaciones de la Comisión Deontológica

La Comisión Deontológica ha cumplido este año 2012, diez años de funcionamiento. Fue creada por el Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de 2002, que constituyó el pilar del actual modelo del sistema de autorregulación. En particular, dos de sus miembros el Dr. Josep Torrent y el Dr. Miquel Vilardell han renovado sus cargos desde su constitución dos veces consecutivas y la Dra. África Mediavilla fue nombrada en 2008, en sustitución del fallecido Dr. Juan Manuel Reol Tejada.

Haciendo balance de los diez años de funcionamiento de la Comisión, se han presentado 241 denuncias ante la Comisión Deontológica, de las cuales 84 han sido a instancia de la Unidad de Supervisión Deontológica. El 59% de las denuncias presentadas se han resuelto por acuerdo entre las partes como consecuencia de la labor mediadora de la Comisión Deontológica, trasladándose el 31% de los expedientes al Jurado de Autocontrol, archivándose el 3% por haber alcanzado las partes un acuerdo previo a la reunión de la Comisión y el 7% restante se han suspendido, por tramitarse en paralelo ante la Administración Sanitaria.

Las denuncias se refieren fundamentalmente al contenido científico del material promocional y otras actividades de promoción (distribución del material promocional, incentivos, muestras). El siguiente esquema sintetiza el total de las denuncias registradas en estos diez años, agrupadas según diferentes criterios de clasificación.

Total	241	Denunciantes	
Comisión Deontológica	217	Laboratorios asociados	59%
Mediación de Comisión	106	Laboratorios adheridos	3%
Acuerdo previo a Comisión	21	USD	35%
Archivo	8	Terceros	3%
Inadmisión	5	Denunciados	
Jurado de Autocontrol:	77	Laboratorios asociados	95%
Acuerdo	1	Laboratorios adheridos	4%
Desestimado	9	Otros	1%
Inadmisión	4		
Sanción	63		
Archivo	17		
Vía Administrativa	7		

Actuaciones de la Unidad de Supervisión Deontológica

En relación con la difusión del sistema de autorregulación, cabe destacar: i) participación activa en conferencias y reuniones de carácter nacional e internacional; ii) reuniones bilaterales con asociaciones nacionales de la industria farmacéutica de Bulgaria, México y Colombia; iii) reuniones bilaterales con los responsables de las comunidades autónomas en materia de promoción; iv) colaboración en la impartición de sesiones de formación relativas a ambos códigos en el marco de cursos, doctorados y masters especializados; v) participación en los congresos nacionales organizados por Sociedades Científicas; vi) reuniones con laboratorios analizando la situación actual del mercado e identificando potenciales áreas de mejora del sistema de autorregulación; vii) sesiones de Formación in Company, diseñadas específicamente para responder a las necesidades de los laboratorios; viii) asesoramiento en materia de sistemas de autorregulación a otras asociaciones empresariales; y ix) miembro del comité editorial de la publicación Life Science Compliance.

Durante el 2012 se incrementó la labor de asesoramiento y colaboración tanto con sociedades científicas como con las secretarías técnicas encargadas de la organización de eventos, con el fin de garantizar la posible participación de los laboratorios farmacéuticos.

Respecto al Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes cabe destacar la entrada en vigor con fecha 1 de enero de 2012 de una nueva versión, siendo su principal novedad la modificación incluida en su artículo 5 relativo a Transparencia, en virtud de la cual los laboratorios, por primera vez, deberán no sólo informar del alcance y naturaleza de las colaboraciones y servicios prestados/contratados, sino también incluir el valor monetario o el importe total pagado por dichos conceptos.

Asesoramiento y colaboración

La interrelación de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios influye positivamente en la mejor asistencia de los pacientes y en el desarrollo de la investigación. A fin de acreditar que las actividades llevadas a cabo por los laboratorios cumplen con los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad, EFPIA, en su Asamblea General de junio de 2012, ratificó una iniciativa cuya finalidad es dar una mayor transparencia a las interrelaciones de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios. Desde la adopción de dicho compromiso, la Unidad de Supervisión Deontológica viene participando activamente en los distintos grupos de trabajo creados para su lanzamiento, desarrollo e implementación.

El 1 de septiembre de 2012, entró en vigor la versión ampliada del Código de Buenas Prácticas de la Federación Internacional del Medicamento (IFPMA/FIIM), que regula cualquier relación de la industria farmacéutica con profesionales sanitarios, sociedades científicas y asociaciones de pacientes a escala global. Esta versión del Código no se refiere tan sólo a las interacciones entre la industria farmacéutica y otros agentes, sino que incluye también –entre otras disposiciones– una clara distinción entre regalos, artículos promocionales, y elementos de utilidad sanitaria; principios para el correcto desarrollo de la formación médica, así como un apartado que se refiere a la publicidad de la información sobre ensayos clínicos. Adicionalmente, este documento contiene guías para la presentación de denuncias, prohíbe la realización de actividades promocionales relacionadas con medicamentos pendientes de aprobación o la celebración de espectáculos en eventos médicos patrocinados por compañías farmacéuticas, y precisa unas pautas sobre regalos a profesionales sanitarios.

La interrelación de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios influye positivamente en la mejor asistencia de los pacientes y en el desarrollo de la investigación en medicamentos

El porcentaje de comunicaciones analizadas sin incidencias respecto al total de las remitidas por los laboratorios continúa siendo muy alto, por encima del 80%

Adicionalmente, en cumplimiento de la función que tiene asignada en virtud de lo dispuesto en el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación ("realizar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con los códigos") la Unidad ha incrementado sus labores de colaboración y asistencia mediante: i) la revisión, adaptación y mejora de los procedimientos internos implementados por los laboratorios para garantizar el cumplimiento tanto del Código como de la normativa exigible en materia de promoción de medicamentos; ii) el permanente y continuo apoyo a compañías farmacéuticas y a terceros agentes involucrados, principalmente sociedades científicas, secretarías técnicas y proveedores de servicios en general; iii) la participación activa en reuniones y foros organizados por FARMAINDUSTRIA con las comunidades autónomas y con los medios de comunicación; iv) la asistencia a reuniones internacionales organizadas por EFPIA e IFPMA, permaneciendo el Director de la Unidad de Supervisión Deontológica como miembro del Code Steering Group, Vice-Chairman del Compliance Committee, Chairman del Code Committee de EFPIA y Chairman of the Adjudication Group de IFPMA (Tribunal de Primera Instancia Procedimiento de Denuncia de la IFPMA).

Durante 2012 se han publicado cinco circulares relacionadas con el Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios y se ha publicado una circular relacionada con el Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes.

Control y prevención

El número de acciones preventivas llevadas a cabo en 2012 fue de 2.488 (643 menos que las realizadas durante 2011), y el número total de denuncias interpuestas a iniciativa de la Unidad fue una frente a las tres de 2011. En esta denuncia, las partes alcanzaron un Acuerdo de Mediación ante la Comisión Deontológica.

Durante 2012 ha disminuido el número de eventos analizados, si bien se ha vuelto a superar la barrera de los 5.000 por tercer año consecutivo, en concreto han sido 5.003 eventos (332 menos que en 2011). Igualmente ha disminuido el número de comunicaciones recibidas tanto de estudios como de servicios (512 y 330 respectivamente, frente a los 626 y 357 comunicados durante 2011). En todo caso, el porcentaje de comunicaciones analizadas sin incidencias respecto al total de las remitidas por los laboratorios, en cumplimiento de los tres procedimientos de comunicación previstos en el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación, continúa siendo muy alto, por encima del 80% (87,7 % para eventos, 81,2% en estudios y 82,4% en el caso de los servicios).

UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA

Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios y con las Organizaciones de Pacientes
Datos de actividad 2004-2012

		2004 abr-dic	2005 ene-dic	2006 ene-dic	2007 ene-dic	2008 ene-dic	2009 (a) ene-dic	2010 ene-dic	2011 (b) ene-dic	2012 ene-dic	Acumulado abr 04-dic 12
EVENTOS	ANALIZADOS	945	1.747	2.199	2.926	3.388	3.878	5.080	5.335	5.003	30.501
	Sin incidencias	718	1.390	1.909	2.616	3.087	3.345	4.383	4.862	4.389	26.699
	% Adecuación	75,98%	79,56%	86,81%	89,41%	91,12%	86,26%	86,28%	91,13%	87,73%	
ESTUDIOS	ANALIZADOS						687	724	626	512	2.549
	Sin incidencias						379	546	565	416	1.924
	% Adecuación						57,79%	75,41%	98,26%	81,25%	
SERVICIOS	ANALIZADOS								357	330	687
	Sin incidencias								282	272	554
	% Adecuación								78,99%	82,42%	
Acciones preventivas		814	1.801	1.376	2.092	2.440	2.670	3.482	3.131	2.488	20.294
Denuncias USD		18	11	9	18	8	12	4	3	1	84*

* 12 resoluciones firmes del Jurado de Autocontrol a favor de la USD.

* 62 resueltas por mediación ante la Comisión Deontológica con reconocimiento de la infracción y aceptación de medidas correctoras.

* 4 acuerdos previos entre las partes con anterioridad a la Comisión Deontológica.

* 5 archivados a petición de la USD.

* 1 no estimada por el Jurado de Autocontrol.

(a) Sistema de Comunicación de Estudios aprobado en el Código 2008.

(b) Sistema de Comunicación de Servicios aprobado en el Código 2010.

Nota.- Esta tabla resume datos de la Unidad (anuales y acumulados) desde el comienzo de su actividad hasta el 31/12/2012.

Gestión de la "Plataforma e4ethics" de EFPIA

La plataforma e4ethics de EFPIA, gestionada por FARMAINDUSTRIA creció durante 2012, consolidándose como una herramienta de referencia dentro de la industria farmacéutica europea. El acuerdo de colaboración suscrito entre EFPIA y FARMAINDUSTRIA contempla tanto el soporte técnico necesario para el diseño, funcionamiento y mantenimiento de la plataforma, como la prestación de los servicios de asesoramiento, análisis y consultoría necesarios para valorar la adecuación de los eventos comunicados a través de esta plataforma con lo establecido en el artículo 9 del Código EFPIA.

Prueba de la consolidación de la plataforma es el número de visitas recibidas en su página web www.efpia-e4ethics.eu y el intercambio de e-mails producido a través de info-e4ethics@efpia.org, ambos gestionados desde la Asociación. Durante 2012 la plataforma superó las 70.000 visitas (en comparación con las 6.300 recibidas desde su lanzamiento en el mes de julio hasta diciembre de 2011), dando lugar a un intercambio de más de 5.300 correos electrónicos (frente a los 1.650 generados en el segundo semestre de 2011).

Por otra parte, también ha aumentado la comunicación de eventos a e4ethics, produciéndose 237 altas en 2012, frente a las 160 del segundo semestre de 2011, lo que supone un ascenso en el número total de evaluaciones, de 248 a 552. También ha mejorado notablemente la relación mantenida con sociedades médicas europeas. Así, en 2012 se mantuvieron contactos con más de 65 sociedades, frente a 27 en 2011.

Encuesta de satisfacción con el Sistema de Autorregulación

En el primer trimestre de 2013 se envió a los responsables de las compañías farmacéuticas que participan activamente en el sistema de autorregulación una encuesta con el fin de recabar su opinión, entre otros aspectos, con respecto a: i) la percepción del Sistema de Autorregulación por parte de los diferentes agentes del mercado; ii) la adecuación al Código de las distintas actividades llevadas a cabo por los laboratorios; iii) la necesidad de un mayor nivel de transparencia, y iv) el grado de satisfacción con los Órganos de Control.

La mayoría de los participantes en la encuesta consideró que el Sistema de Autorregulación beneficia a todos los agentes del sector, y que ha mejorado la imagen de la industria farmacéutica. Así mismo, se muestran en general satisfechos con la labor que realizan los Órganos de Control y existe también una actitud positiva ante la posibilidad de incrementar el grado de transparencia de las diferentes actividades. En general los participantes en la encuesta consideran que las actividades organizadas o patrocinadas por las compañías farmacéuticas están alineadas con las disposiciones de los Códigos.

Como área de mejora, con el fin de que redunde en beneficio de la imagen de la industria farmacéutica, se insta a realizar una mayor difusión y divulgación de los esfuerzos que hace el sector en materia de autorregulación.

3.3.5.

ASUNTOS LABORALES

XVII Convenio General de la Industria Química

El 21 de enero de 2013 y tras un intenso proceso negociador, la Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE), FITEQA-CCOO y FITAG-UGT firmaron el contenido del XVII Convenio General de la Industria Química (CGIQ).

Con la firma de los dos sindicatos mayoritarios citados, el XVII CGIQ vuelve a ser un Convenio de eficacia general publicado en el BOE, de aplicación a todas las empresas y trabajadores incluidos dentro de su ámbito funcional. Es importante destacar que, con carácter previo a la firma del acuerdo del XVII CGIQ, FITAG-UGT se ha adherido al XVI CGIQ (de eficacia limitada) que en su día firmaron FEIQUE, COFACO y CC.OO. con vigencia para los años 2011 y 2012.

Aunque ello no convierte el XVI CGIQ en un convenio de eficacia general es importante esta adhesión, porque supone que FITAG-UGT acepta el contenido íntegro del mismo, y ha sido lo que ha posibilitado la firma del acuerdo del XVII CGIQ en los términos que se señalan a continuación:

- Vigencia: años 2013 y 2014.
- Incrementos salariales: 2013, 0% y 2014, incremento vinculado al PIB de 2013, siempre y cuando este último sea superior al PIB del 2012, según el siguiente escalado: si el incremento del PIB en 2013 es inferior o igual al 1%, el incremento salarial de 2014 será del 0,2%. Si el incremento del PIB en 2013 es superior al 1%, el incremento de 2014 será del 0,4%.
- Jornada: misma duración que en Convenios anteriores (1.752 horas anuales de trabajo efectivo).

Con la firma de los dos sindicatos mayoritarios, el XVII Convenio General de la Industria Química, vuelve a ser un Convenio de eficacia general publicado en el BOE, de aplicación a todas las empresas y trabajadores incluidos dentro de su ámbito funcional

- Jubilación obligatoria: supresión de la jubilación obligatoria por exigencia legal.
- Ultraactividad: se amplía de 12 a 24 meses el plazo establecido en la ley para la caducidad del Convenio, una vez denunciado éste y de no haberse alcanzado acuerdo para su renovación.

Los nuevos contenidos negociados se adaptan a la situación actual de nuestra economía al haberse pactado una moderación salarial dentro de los parámetros recomendados por el AENC 2012-2014, salvaguardando al mismo tiempo el valor del CGIQ como herramienta útil y eficaz para regular las relaciones laborales en el sector de la industria química.

El XVII CGIQ se publicó en el BOE de 9 de abril de 2013.

Reforma laboral

La reforma laboral ha sido uno de los temas más importantes de 2012. Aprobada en el Consejo de Ministros de 10 de febrero de 2012 mediante Real Decreto-ley 3/2012, éste fue convalidado mediante Resolución de 8 de marzo de 2012, acordándose su tramitación como Proyecto de Ley. Tras su tramitación parlamentaria, se aprobó la Ley 3/2012, de 6 de julio, de medidas urgentes para la Reforma del Mercado Laboral.

3.4 RELACIONES INTERNACIONALES

3.4.1. CONTEXTO EUROPEO

Las actividades de FARMAINDUSTRIA en el entorno europeo se han canalizado principalmente a través de su participación en EFPIA, que representa en Europa la voz de 32 asociaciones nacionales y 35 compañías farmacéuticas, consolidando la participación de FARMAINDUSTRIA en 16 de los 29 comités y grupos de trabajo existentes en la patronal europea, así como en todas las reuniones de sus órganos de gobierno a los que pertenece (Consejo, Comité Ejecutivo y Comité de Directores de Asociaciones).

La crisis económica ha marcado la agenda de EFPIA en 2012, centrándose en la búsqueda de iniciativas que permitan el equilibrio entre: i) la sostenibilidad de los Sistemas Nacionales de Salud; ii) el impulso al crecimiento y a la competitividad de la industria farmacéutica innovadora, y iii) el compromiso con el Programa Horizonte 2020 y con la transparencia en las relaciones de la industria con los profesionales sanitarios.

En paralelo a estas tres áreas de actuación, los órganos de gobierno de EFPIA aprobaron el plan estratégico para el periodo 2012-2013 centrado en: i) el desarrollo de políticas de competitividad nacionales y europeas para mejorar el acceso de las innovaciones actualizando el modelo regulatorio europeo, ii) garantizar la seguridad en la cadena de distribución del medicamento mediante el establecimiento de un sistema paneuropeo de trazabilidad y verificación de medicamentos, iii) restablecer el papel de la industria farmacéutica como socio creíble y de confianza; iv) asegurar el modelo europeo de propiedad industrial como incentivo clave para la innovación, manteniendo la flexibilidad empresarial; v) atender a las exigencias en materia medioambiental, y vi) promover una actitud favorable en materia de protección de datos, que propicie el avance científico de las compañías y mejore la calidad de atención a los pacientes.

FARMAINDUSTRIA y LEEM (asociación nacional francesa) fueron nombradas representantes del conjunto de las asociaciones europeas ante el Consejo de EFPIA, consolidando así FARMAINDUSTRIA su presencia en los máximos órganos de gobierno y asumiendo además la vicepresidencia del Comité Ejecutivo por un período de dos años.

Reuniones del Comité Ejecutivo de EFPIA

En el transcurso de 2012, se ha intensificado la actividad del Comité Ejecutivo de EFPIA, órgano de gobierno integrado por directores a nivel europeo de compañías ("Heads of Europe"), y directores generales de las principales asociaciones nacionales, cuyo papel es la implementación de las actividades y líneas estratégicas, de acuerdo a las prioridades definidas por el Consejo.

A lo largo del año se han celebrado numerosas reuniones para optimizar sinergias entre las asociaciones nacionales y EFPIA. Por otro lado, además del continuo análisis y monitorización de los mercados nacionales en materia de medidas de contención del gasto farmacéutico, se

**FARMAINDUSTRIA
y LEEM
(asociación
nacional francesa)
fueron nombradas
representantes
del conjunto de
las asociaciones
europeas ante el
Consejo de EFPIA**

han dedicado capítulos especiales: i) a la deuda hospitalaria en los mercados mediterráneos, ii) a las distintas regulaciones sobre obligación de suministro en Europa, y iii) a la necesidad de reforzar el diálogo con la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea.

El Comité Ejecutivo ha abordado además, un eje de carácter más estratégico centrado en el desarrollo de acciones destinadas a conseguir una nueva política industrial europea para las compañías farmacéuticas innovadoras, promoviendo acuerdos marco con los gobiernos nacionales sobre la base de indicadores económicos ajustados a la realidad del mercado, y buscando en paralelo excluir de las referencias de precios internacionales a países rescatados o sujetos a medidas extraordinarias de deducción del déficit público.

Por otra parte, y en el marco de las relaciones directas con las asociaciones nacionales, para la mejor coordinación de las estrategias de la industria, se celebraron distintas reuniones del Spanish Country Team, en las que FARMAINDUSTRIA incidió sobre los temas de principal interés para la industria y las iniciativas para abordar una solución estructural a la deuda hospitalaria, al posicionamiento de la marca y a la sostenibilidad del SNS compatible con la innovación.

La preocupación por la deuda hospitalaria acumulada en los países de la Europa mediterránea ha dado lugar a la creación de un Grupo de Trabajo en el seno de EFPIA, en el que FARMAINDUSTRIA y otras asociaciones nacionales reportan periódicamente sobre los desarrollos en esta materia. En este sentido, el Plan de Pago a Proveedores establecido en España a mediados de 2012 fue calificado de ejemplar y de modelo a imitar en países con la misma problemática.

Reuniones multilaterales y bilaterales

Durante 2012 se celebraron dos encuentros que reunieron a las asociaciones nacionales de los cinco principales mercados europeos (Alemania, Francia, Italia, España y Reino Unido). En ambas ocasiones, los representantes de las asociaciones tuvieron ocasión de intercambiar información actualizada tanto sobre recientes medidas de contención de gasto aplicadas por sus respectivos gobiernos, como de las mejores prácticas en los procesos de diálogo estratégico con las administraciones públicas, promoviendo escenarios estables y predecibles para la industria farmacéutica innovadora. Del mismo modo, se han organizado sesiones de trabajo bilaterales con las asociaciones nacionales de Italia, Portugal, Grecia y Reino Unido para identificar e implementar mejores prácticas en el funcionamiento interno y externo de las asociaciones nacionales, optimizando el impacto de sus estrategias y acciones en un entorno de austeridad presupuestaria.

Iniciativas legislativas de la UE

El progreso de las distintas iniciativas legislativas comunitarias durante 2012 ha estado marcado por las prioridades definidas por las presidencias danesa y chipriota. A continuación se hace un listado de iniciativas legislativas de la UE con implicaciones directas para la industria farmacéutica.

Directiva de Farmacovigilancia

Adoptada en 2010, los Estados Miembros han trabajado en la transposición a sus respectivos ordenamientos jurídicos desde julio de 2012.

La preocupación por la deuda hospitalaria acumulada en los países de la Europa mediterránea ha dado lugar a la creación de un Grupo de Trabajo en el seno de EFPIA

En paralelo, la Comisión Europea trabajó en el desarrollo de un acto jurídico con el fin de incorporar, en el prospecto de determinados medicamentos, el símbolo de un triángulo. Este símbolo permitirá a pacientes y profesionales sanitarios identificar fácilmente los medicamentos sujetos a un seguimiento especial, instando además a comunicar cualquier reacción adversa inesperada a través de los sistemas nacionales de información.

Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Medicamentos Falsificados

Adoptada en junio de 2011 en primera lectura por el Parlamento Europeo, la Directiva, entre otras disposiciones, obliga a los Estados Miembros a incluir medidas de seguridad en los envases de los medicamentos de prescripción (y en aquéllos sin receta que se consideren de alto riesgo), que permitan su identificación individual y verificación, unidos a dispositivos anti-manipulación. Estas medidas de seguridad deberán ser reemplazadas por otras equivalentes en el caso de que el medicamento sea re-empaquetado.

Si bien los aspectos generales de la Directiva se están comenzando a incorporar a las respectivas legislaciones nacionales, la Comisión está trabajando en: i) tres guías (buenas prácticas de fabricación de excipientes; buenas prácticas de distribución para intermediarios, y principios para inspecciones en países terceros); ii) un acto de implementación (logotipo paneuropeo para la venta segura de medicamentos a través de internet), y iii) cinco actos delegados (características y especificaciones técnicas de las medidas de seguridad; lista de medicamentos de prescripción que no deben incorporar estas medidas, así como de medicamentos OTC que sí deben hacerlo; procedimiento de notificación de medicamentos sospechosos, trámite acelerado de evaluación y toma de decisiones sobre las sospechas; modalidades para la verificación de las medidas de seguridad por parte de fabricantes, distribuidores y farmacéuticos; y establecimiento, gestión y accesibilidad de repositorios de datos).

Los actos delegados serán publicados en los próximos meses, disponiendo los Estados Miembros de un plazo de 3 o 6 años para su implementación efectiva, dependiendo de la existencia previa de sistemas nacionales de identificación y/o trazabilidad.

En el desarrollo de estas materias, la Comisión Europea ha lanzado este año cuatro consultas públicas: i) criterios para incautación de medicamentos en aduana no destinados a la comercialización en el mercado de la UE; ii) importación de principios activos a la UE; iii) Buenas Prácticas de Fabricación de principios activos, y iv) medidas de seguridad + identificador único y sistema de verificación.

En lo que respecta a las medidas de seguridad, las autoridades españolas remitieron un documento de respuesta, destacando entre sus prioridades su inclinación por el sistema Datamatrix para la verificación de medicamentos, así como la posible exclusión de los medicamentos con autorización nacional que son comercializados exclusivamente en España (lo que significaría un considerable ahorro para pequeñas compañías). Del mismo modo, abogaron por un sistema de gobernanza con implicación directa de las autoridades de cada estado miembro.

En paralelo, FARMAINDUSTRIA está trabajando con EFPIA en el diseño de un modelo (European Stakeholder Model) basado en un centro europeo conectado a centros de datos nacionales o regionales, gestionados por los agentes de la cadena del medicamento que, a través de contratos de servicios vinculantes, garantizarán la interoperabilidad, el funcionamiento y los niveles de seguridad requeridos. Por otra parte, la denominada Organización Europea para la Verificación de los Medicamentos (EMVO) gestionaría el Centro Europeo y otros recursos asociados.

Con el objetivo de dar a conocer y profundizar en la implementación nacional de esta Directiva, así como del European Stakeholder Model, FARMAINDUSTRIA y EFPIA han organizado distintas jornadas informativas sobre el futuro de la trazabilidad en la UE, que han contado con la participación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en las que ha informado sobre los nuevos reales decretos que regularán la distribución de medicamentos de uso humano y la venta a distancia de medicamentos, así como la actualización del Real Decreto 824/2010, sobre fabricación e importación de medicamentos y principios activos.

Importación de principios activos de terceros países

Uno de los aspectos que suscitan mayor preocupación entre las compañías farmacéuticas es la incorporación en julio de 2013 de los nuevos requisitos para la importación de principios activos procedentes de terceros países.

De conformidad con la Directiva, sólo podrían ser importados a la UE: i) los principios activos que procedan de terceros países incluidos en una lista aprobada por la Comisión Europea por considerar que cumplen un nivel de protección en materia de salud pública equivalente al de la UE¹, ii) los principios activos que procedan de países no incluidos en la lista anterior cuya autoridad competente esté en disposición de remitir una confirmación escrita, constatando que la planta de producción del principio activo cumple con niveles equivalentes a las GMP de la UE y que dicha planta se somete a controles estrictos y eficientes (inspecciones regulares), y iii) en circunstancias excepcionales, y a solicitud de un Estado miembro para garantizar el suministro de un determinado medicamento, se podrá importar un principio activo de una planta de un país tercero si ésta se hubiera inspeccionado por una autoridad competente de la UE y resultara conforme.

Considerando la fecha prevista de implementación de este precepto comunitario, y teniendo en cuenta la carga de trabajo de esta nueva exigencia, la industria farmacéutica europea ha cuestionado la capacidad de algunos países terceros para emitir las confirmaciones escritas correspondientes, por lo que se ha solicitado a las compañías, a través de las respectivas asociaciones nacionales, que colaboren con las autoridades sanitarias para identificar las plantas de fabricación de principios activos que pudieran verse afectadas.

En este sentido, FARMAINDUSTRIA en coordinación con EFPIA, informó a sus asociados, sobre la conveniencia de que los laboratorios fabricantes de medicamentos en España cumplimentaran y enviaran un formulario sobre las plantas de terceros países de las que importan medicamentos, utilizando para ello el formulario desarrollado por el Grupo de Directores de Agencias de Medicamentos Europeas.

¹ Hasta el momento de redacción de esta Memoria, los países que han presentado su solicitud ante la Comisión Europea han sido Suiza, Japón, Estados Unidos, Israel, Australia, Singapur y Brasil, siendo Suiza el único Estado incluido en dicha lista hasta la fecha.

Uno de los objetivos de la propuesta de Directiva de Transparencia es la reducción de los plazos establecidos para la toma de decisiones nacionales en materia de precio y reembolso, de los 180 días actuales, a 120 días en el caso de fármacos innovadores

Del mismo modo, se convino que por parte de los laboratorios se solicitaran expresamente a las distintas agencias nacionales, las pertinentes inspecciones de las plantas de principios activos de países terceros que no estuvieran incluidas en los supuestos anteriores.

La Comisión Europea continúa en la actualidad realizando una intensa actividad, incluyendo reuniones bilaterales con los principales países afectados, para poder garantizar la continuidad del suministro de principios activos a la Unión Europea, pero respetando de forma escrupulosa los nuevos requisitos establecidos por la Directiva 62/2011.

Directiva sobre Paciente Informado

La falta de acuerdo entre Estados miembros y las reservas sobre la constitucionalidad de algunas de las medidas, han motivado que la propuesta no haya sido incorporada en las agendas de ninguna de las Presidencias en 2012, por lo que la iniciativa se considera abandonada de facto.

Revisión Directiva de Transparencia

Tras el preceptivo periodo de consulta pública, la Comisión Europea publicó a principios de 2012 su propuesta revisada de la Directiva 89/105/CEE, relativa a la transparencia de las medidas que regulan los procesos de precio y reembolso de medicamentos en la UE, para que "los pacientes accedan más rápidamente a los medicamentos". El objetivo de la propuesta es la reducción de los plazos establecidos para la toma de decisiones nacionales en materia de precio y reembolso de los 180 días actuales, a 120 días en el caso de los medicamentos innovadores y a 30 días en el caso de fármacos genéricos, incluyendo penalizaciones en caso de no respetar dichos plazos que, en opinión de la Comisión, los Estados Miembros "rebasan con frecuencia". FARMAINDUSTRIA ha valorado la propuesta de forma muy positiva, si bien se subrayó la necesidad de seguir trabajando para mejorar el acceso de todos los pacientes europeos a las innovaciones.

EFPIA, en coordinación con FARMAINDUSTRIA, ha elaborado un documento de posición, que FARMAINDUSTRIA transmitió a las autoridades nacionales competentes y a los europarlamentarios españoles responsables de la tramitación de la directiva destacando, entre otras cuestiones, la necesidad de mantener los plazos propuestos inicialmente por la Comisión.

Patente Unitaria

En julio de 2012, durante la celebración de la Cumbre Europea para el Crecimiento, 25 estados miembros alcanzaron un acuerdo sobre la entonces denominada Patente Comunitaria. España e Italia, que recurrieron el régimen lingüístico, decidieron no adherirse al acuerdo. Entre las medidas adoptadas destaca el establecimiento de un Tribunal Unificado de Patentes en Europa (UPC en su acrónimo inglés), que tendrá su sede en París, si bien debido a la alta especialización de los litigios, se han creado tribunales temáticos en Múnich (ingeniería mecánica) y Londres (ciencias de la salud, incluyendo patentes farmacéuticas). La Patente Comunitaria será tramitada y otorgada por la Oficina Europea de Patentes.

Asimismo, el Parlamento Europeo adoptó en su sesión plenaria de diciembre de 2012 el paquete legislativo sobre esta iniciativa (dos reglamentos y régimen lingüístico), ratificado

posteriormente por el Consejo. El proceso concluirá con la firma de un Acuerdo Intergubernamental en virtud del cual se creará un Tribunal Europeo Único sobre patentes, firmado por todos los estados miembros, con la excepción de España, Polonia y Bulgaria. Cabe destacar que el Abogado General del Tribunal de Justicia de la UE publicó sus conclusiones desestimatorias sobre el recurso interpuesto por España e Italia para anular el régimen lingüístico adoptado por el procedimiento de cooperación reforzada.

En materia de propiedad industrial, en octubre de 2012 tuvo lugar en Alicante la primera reunión plenaria del Observatorio de Infracciones de Derechos de Propiedad Industrial e Intelectual de la Unión Europea, celebrada en la sede de la Oficina de Armonización del Mercado Interior. Durante el encuentro, FARMAINDUSTRIA y otros *stakeholders* españoles y europeos tuvieron la oportunidad de abordar temas como el Borrador del Programa de Trabajo del Observatorio para el año 2013, así como las distintas metodologías en materia de recopilación de estadísticas que recogen las infracciones de propiedad industrial e intelectual en la UE. En este contexto, FARMAINDUSTRIA transmitió las prioridades de la industria farmacéutica innovadora en España y en Europa.

Protección de datos personales

En 2012 la Comisión Europea manifestó su intención de actualizar y modernizar la Directiva 95/46/EC relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, así como la libre circulación de los mismos, siendo su objetivo presentar una nueva propuesta legislativa (en forma de reglamento) antes de 2014.

Tras la publicación de la propuesta en enero de 2012, la industria farmacéutica expresó su satisfacción por los esfuerzos de la Comisión para mejorar la armonización de las obligaciones respecto a la protección de datos en la UE, dado que la aplicación inconsistente de dichas obligaciones ha impedido al sector farmacéutico desarrollar a su máximo potencial su capacidad para llevar a cabo investigación biomédica, advirtiendo de obstáculos específicos en la recopilación y notificación de datos de seguridad de los medicamentos.

EFPIA y FARMAINDUSTRIA han desplegado una acción coordinada con diversos *stakeholders* a nivel europeo y nacional, con el fin de desarrollar y transmitir una posición común que garantice la adopción de un enfoque pragmático. En general, se pretende que los datos utilizados en investigación biomédica conserven una consideración especial en el Reglamento, de modo que se eliminen trabas burocráticas, duplicidades en la evaluación o restricciones de uso.

Directiva 2011/24/UE de Asistencia Sanitaria Transfronteriza. Reconocimiento de prescripciones en la UE

Tras la publicación por parte de la Comisión Europea del documento resumen con las respuestas recibidas a la consulta pública sobre el reconocimiento de prescripciones en todos los Estados Miembros de la UE, FARMAINDUSTRIA participó en una reunión celebrada en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad sobre la trasposición de esta Directiva, adoptada en abril de 2011. En dicho encuentro intervinieron miembros de la Comisión Europea, y representantes del Ministerio de Sanidad, que realizaron diversas presentaciones detallando las reformas que obligará a hacer la trasposición de esta norma. La reunión concluyó con un turno de intervenciones por parte de los asistentes, en el que

La industria farmacéutica ha expresado su satisfacción por los esfuerzos de la Comisión para mejorar la armonización de las obligaciones respecto a la protección de datos personales en la UE

FARMAINDUSTRIA trasladó la posición de la industria farmacéutica europea, en especial en lo relativo al reconocimiento de las prescripciones en todos los Estados Miembros de la UE, destacándose la importancia de garantizar la prescripción por denominación comercial en toda la UE.

Uso de animales en laboratorio. Próximos pasos

Tras la aprobación de la Directiva 2010/63 sobre el uso de animales en ensayos clínicos, EFPIA y las asociaciones nacionales han centrado sus trabajos en la monitorización de su trasposición a las respectivas legislaciones nacionales para evitar la adopción de disposiciones de carácter local que pudieran duplicar las ya contenidas en la Directiva, incrementando el nivel de burocracia.

Del mismo modo EFPIA, en colaboración con FARMAINDUSTRIA, ha promovido activamente la implementación de esta Directiva a través de acciones de formación, comunicación, intercambio de buenas prácticas y reducción de burocracia, propiciando al mismo tiempo la coordinación para crear una red europea de centros de referencia en investigación con animales.

En lo que se refiere a las acciones formativas y divulgativas, EFPIA publicó en febrero una guía sobre la Directiva para las compañías y otros *stakeholders* interesados. El objetivo de estas acciones es permitir la autoevaluación del grado de implementación efectiva de las denominadas tres "R" en los procesos de I+D, por parte de los diferentes actores involucrados: i) Reemplazo de ensayos con animales por otros modelos, siempre que sea científicamente posible; ii) Reducción de la cifra de animales requerida para los ensayos, y iii) Refinamiento de técnicas que eviten o minimicen el malestar y/o el dolor de los animales involucrados en la investigación científica.

Revisión de la Directiva de Ensayos Clínicos

En julio de 2011, la Comisión Europea publicó la Propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los Ensayos Clínicos de medicamentos de uso humano, por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, con el objetivo de simplificar la normativa sobre realización de ensayos clínicos, y fomentar así la investigación clínica en la UE.

Las medidas incluidas en la Propuesta acelerarán y simplificarán los procedimientos de autorización y notificación, manteniendo el máximo nivel de seguridad de los pacientes, así como de fiabilidad y consistencia de los datos. Adicionalmente, se diferenciarán mejor las obligaciones en función del riesgo del ensayo, mejorando además la transparencia de los ensayos realizados en terceros países. La forma jurídica de la nueva legislación propuesta por la Comisión es el reglamento (de aplicación directa), que garantiza que las normas de realización de ensayos clínicos sean idénticas en toda la UE, facilitando de este modo la realización en Europa de ensayos clínicos multinacionales. FARMAINDUSTRIA ha acogido favorablemente la Propuesta de Reglamento, subrayando la importancia de aprovechar esta oportunidad única para recuperar el lugar de la UE como sede de realización de ensayos clínicos que, de acuerdo a los datos publicados por EFPIA, han descendido un 25% en el periodo 2007-2011.

La propuesta de Reglamento sobre Ensayos Clínicos incluye medidas que acelerarán y simplificarán los procedimientos de autorización de ensayos clínicos sin merma de los niveles de seguridad

Adicionalmente, la Propuesta contempla la creación de un portal único de envío de documentación del estudio en la UE, lo que facilitará los trámites de remisión de información. Asimismo, se crea una base de datos europea con toda la documentación del estudio, facilitando el acceso y el seguimiento de la información.

Sin embargo, la Propuesta no establece disposiciones para el funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) ni para su coordinación. Tampoco contempla el envío único de documentación común para diferentes estudios en marcha con un mismo producto, ni establece el inglés como idioma científico común en Europa.

EFPIA y PhRMA publicaron un documento conjunto de posición, difundido por FARMAINDUSTRIA a sus asociados, poniendo de manifiesto la transparencia existente en los procesos de I+D farmacéutica y solicitando que cualquier iniciativa en este sentido se lleve a cabo con las necesarias cautelas para garantizar los derechos del paciente y la protección de la propiedad industrial.

Biotechnología

Las compañías biotecnológicas agrupadas en EBE (European Biotechnology Enterprises), bajo el paraguas de EFPIA, han centrado sus trabajos en mejorar el marco de actuación para favorecer el entorno de las pymes. Así, durante la tramitación de la Propuesta de reglamento para Ensayos Clínicos en el mes de julio, EBE apoyó y acogió favorablemente la creación de un portal único para la revisión de solicitudes de ensayos clínicos, reduciendo las diferencias entre las grandes corporaciones y las pymes que, en opinión de EBE, han venido sufriendo un impacto negativo derivado de las cargas regulatorias en Europa.

Por otro lado, cabe destacar la publicación por parte de EBE de un documento-guía sobre investigación con células madre, como referencia para las compañías en el diálogo con las autoridades europeas y nacionales en materia de investigación, para los próximos programas europeos de I+D (Horizonte 2020). Con carácter general, FARMAINDUSTRIA y EFPIA reconocen que a pesar de las reservas éticas que pudieran producirse, la investigación en esta materia, debería llevarse a cabo contando con un estricto control regulatorio, garantizando que el potencial de esta investigación redunde en beneficio de los pacientes.

Competitividad e internacionalización

En esta materia, FARMAINDUSTRIA actúa tanto en coordinación con EFPIA, como a través del Grupo de Trabajo del mismo nombre, de cuyas actividades en 2012 se da cuenta en otros apartados de esta Memoria.

EFPIA ha operado en el contexto internacional a través de su Comité de Comercio Exterior, que cuenta con la participación activa de FARMAINDUSTRIA, así como en las negociaciones de Acuerdos Bilaterales y de Libre Comercio, o las reuniones de alto nivel sobre Propiedad Industrial y Comercio.

Acuerdo de Comercio Prioritario UE-Estados Unidos

Lanzado oficialmente en 2013 por la Comisión Europea, FARMAINDUSTRIA ha participado en el mismo trasladando la posición de la industria farmacéutica en tres líneas de actuación: i) ma-

EBE apoyó y acogió favorablemente la creación de un portal único para la revisión de solicitudes de ensayos clínicos, reduciendo las diferencias entre las grandes corporaciones y las pymes

por avance en armonización regulatoria; ii) exención de aranceles para moléculas utilizadas en investigación, y iii) respeto a los derechos de propiedad industrial.

Acuerdo de Comercio Prioritario UE-Canadá (CETA)

Este acuerdo continúa sin avances significativos. Entre los aspectos más relevantes para nuestro sector se encuentran: i) la equiparación de la protección del Certificado Complementario de Protección; ii) la homologación de los periodos en materia de derechos de protección de datos, y iii) la incorporación efectiva del derecho de apelación para innovadores en casos de infracción de patentes. Asimismo, FARMAINDUSTRIA propició durante 2012 la celebración de tres reuniones entre la representación permanente española en Bruselas y el equipo negociador de la industria farmacéutica innovadora canadiense (Rx&D).

Acuerdo de Libre Comercio UE-Japón

En noviembre de 2012, el Consejo de Ministros de Comercio de la UE tomó la decisión de iniciar las negociaciones de un Acuerdo de Libre Comercio entre la Unión Europea y Japón. EFPIA mantiene, desde hace dos años, reuniones regulares con miembros de la Comisión, así como con autoridades reguladoras japonesas en el contexto de las conversaciones para la consecución de este acuerdo. En el caso de la industria farmacéutica europea, los negociadores han diseñado una hoja de ruta ad hoc con varias áreas prioritarias, entre las que destacan la transparencia y predictibilidad de los procesos de precio y reembolso, o la extensión del reconocimiento mutuo ya existente en Buenas Prácticas de Fabricación.

Acuerdo de Libre Comercio UE-India

Tanto EFPIA como FARMAINDUSTRIA realizaron distintas acciones a nivel europeo y nacional, poniendo de relieve la vital importancia económica de la industria farmacéutica para ambos territorios.

Rusia

Tras su incorporación a la OMC en febrero de 2012, son varios los temas pendientes que afectan a la industria farmacéutica innovadora: i) el no reconocimiento del periodo de protección de datos para los medicamentos a niveles de protección similares a los de la UE; ii) la falta de transparencia en plazos y criterios de admisión en listas nacionales de reembolso; iii) la preferencia por productores locales, y iv) la exigencia de realización de ensayos clínicos a nivel nacional. EFPIA ha participado activamente en varias reuniones entre la sección correspondiente de la Dirección General de Comercio de la UE y las autoridades rusas para abordar estos asuntos.

3.4.2. CONTEXTO INTERNACIONAL

FARMAINDUSTRIA canaliza sus actividades en este contexto a través de la Federación Internacional del Medicamento (IFPMA/FIIM), que cuenta con representación de FARMAINDUSTRIA tanto en sus Órganos de Gobierno (Consejo y Asamblea General), como en el Comité de Directores.

La actividad de la Federación se articula en torno a diversos Comités y Grupos de Trabajo, de los que FARMAINDUSTRIA es miembro y con los que participa de forma activa y regular. En

particular, en 2012 la participación de FARMAINDUSTRIA se ha centrado en los trabajos del Comité de Innovación, Propiedad Industrial y Comercio; Red de Investigación Socioeconómica; Salud Global; Comunicación, y Código IFPMA de Buenas Prácticas.

Durante la reunión del Consejo de IFPMA celebrada en junio de 2012, se fijaron las prioridades para el periodo 2012-2013, destacando: i) las iniciativas para enfermedades no transmisibles (ENTs); ii) la lucha global contra las falsificaciones; iii) la armonización de la regulación en materia de propiedad industrial; iv) los partenariados en I+D con países en vías de desarrollo; v) los productos biosimilares y vi) la revisión continuada del Código de Buenas Prácticas.

Enfermedades que afectan a países del Tercer Mundo. IGWG, nuevo grupo consultivo de expertos

Durante la 65ª Asamblea General de la OMS, celebrada en mayo de 2012, el Grupo Consultivo de Expertos (CEWG), presentó sus conclusiones sobre alternativas para la financiación de la I+D en enfermedades que afectan a países del Tercer Mundo.

IFPMA realizó una intensa actividad institucional y de comunicación con el fin de garantizar la presencia de la industria farmacéutica innovadora en este proceso. Uno de los principales pilares de esta estrategia fue la publicación del informe *Assembling the pharmaceutical R&D puzzle for needs in the developing world*, que detalla propuestas innovadoras para fomentar la I+D en este tipo de enfermedades, así como una evaluación sobre su aplicación práctica y eficacia potencial.

El informe finalmente presentado por el CEWG recoge seis propuestas, excluyendo finalmente un consorcio global vinculante en I+D (antiguo Acuerdo de I+D), que obligaría a determinados países a colaborar con un porcentaje de su PIB. De acuerdo con las conclusiones presentadas, la OMS adoptó una resolución final sin hacer referencia explícita a instrumentos específicos con carácter vinculante, instando al Grupo de Expertos a seguir trabajando en esta materia.

Desde entonces, IFPMA ha publicado dos nuevos informes: *Policies that encourage innovation in middle-income countries 2012* y *Pharmaceutical R&D Projects to Discover Cures for Patients with Neglected Conditions*. En ambas publicaciones (disponibles también en formato online) se detallan diversas acciones que la industria farmacéutica lleva a cabo a nivel global, tanto en materia de acceso a medicamentos, como en lo que respecta a investigación en enfermedades con mayor prevalencia en países del Tercer Mundo.

Lucha contra la falsificación de medicamentos a escala global

La actividad en esta área se ha centrado en 2012 en el nuevo mecanismo internacional de lucha contra las falsificaciones, liderado por varios Estados, y del que la OMS pasa a ser un órgano consultor. La primera reunión formal (que acabó sin acuerdo) tuvo lugar en Argentina en noviembre de 2012.

Al margen de las actividades de este grupo intergubernamental, la estrategia de IFPMA continúa con acciones destinadas a la creación de un gran acuerdo internacional para la lucha contra los medicamentos falsificados en el seno de Naciones Unidas, o de alguna de sus

En 2012 la participación de FARMAINDUSTRIA en IFPMA se ha centrado en los trabajos del Comité de Innovación, Propiedad Industrial y Comercio; Red de Investigación Socioeconómica; Salud Global; Comunicación, y Código IFPMA de Buenas Prácticas

La estrategia de IFPMA busca llegar a un gran acuerdo internacional para luchar contra los medicamentos falsificados en el seno de Naciones Unidas, o de alguna de sus agencias asociadas

agencias asociadas. En el ámbito regional, se promovió la recopilación de datos oficiales sobre incidencias en medicamentos falsificados, así como diversas campañas de concienciación adaptadas a la idiosincrasia de cada región, con especial énfasis en la venta de medicamentos por internet.

Enfermedades No Transmisibles (ENT)

IFPMA colabora estrechamente con la OMS y los estados miembros en la implementación del llamado Plan 25x25, adoptado en mayo de 2012, cuyo objetivo es llegar a 2025 con un 25% de reducción de la mortalidad asociada a estas patologías.

En este sentido, el Consejo de IFPMA adoptó una estrategia marco sobre Enfermedades No Transmisibles, englobando diversas acciones e iniciativas para desarrollar con *stakeholders* durante el periodo 2012-2014. Esta estrategia marco persigue la consecución de tres objetivos fundamentales: i) posicionar a IFPMA y a sus miembros como aliados en la búsqueda de soluciones que permitan afrontar los desafíos de las ENT, mediante la colaboración con gobiernos nacionales, organismos de Naciones Unidas y otros actores clave; ii) mostrar y poner en valor los esfuerzos realizados por los miembros de IFPMA en la lucha contra las ENT y mantener un diálogo constructivo y permanente sobre la necesidad de preservar los incentivos en innovación, y iii) concienciar sobre la extrema complejidad de las estrategias que pueden plantearse en la lucha contra las ENT.

4.

SIGRE MEDICAMENTO
Y MEDIO AMBIENTE

SIGRE Medicamento y Medio Ambiente, S.L. (SIGRE) es una entidad sin ánimo de lucro impulsada por FARMAINDUSTRIA, que cuenta con la participación activa de todos los agentes del sector (laboratorios farmacéuticos, oficinas de farmacia y distribución).



A través de SIGRE, los laboratorios farmacéuticos cumplen con lo dispuesto tanto en la normativa medioambiental (Ley 22/2011, de Residuos y Suelos Contaminados y Ley 11/1997, de Envases y Residuos de Envases) como sanitaria (Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios), al garantizar la correcta gestión ambiental de los residuos de envases y restos de medicamentos que se generan en los domicilios particulares.

A 31 de diciembre de 2012, SIGRE contaba con 284 laboratorios adheridos, gracias a lo cual se ha podido implantar un mecanismo cómodo y seguro para cerrar correctamente el ciclo de vida del medicamento.

Ley de medidas urgentes en materia de medio ambiente

Como consecuencia del proceso de tramitación del Real Decreto-ley 17/2012, de medidas urgentes en materia de medio ambiente, el Congreso de los Diputados aprobó la Ley 11/2012, de 19 de diciembre, que introdujo importantes modificaciones en la Ley 22/2011 de Residuos y suelos contaminados.

Entre los principales cambios aprobados destacan los relativos a la gestión de los residuos en el marco de la responsabilidad ampliada del productor, habiéndose procedido a clarificar la figura jurídica y los criterios de integración de los productores en los sistemas colectivos, así como el procedimiento de autorización y el mecanismo de participación de distribuidores y otros agentes económicos.

De esta forma, los sistemas colectivos, anteriormente denominados Sistemas Integrados de Gestión (SIG), deberán ajustar su funcionamiento a las reglas propias de la figura jurídica elegida para su creación, garantizando la participación de los productores en función de criterios objetivos, así como sus derechos a la información, a la formulación de alegaciones y a su valoración, conforme a lo que reglamentariamente se establezca.

Asimismo, se ha previsto que la normativa de cada flujo de residuos pueda contemplar la participación de los distribuidores y otros agentes económicos en los sistemas colectivos.

Ordenanza Marco de Recogida de Residuos

La Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP) ha elaborado una Ordenanza Marco de Residuos que ayudará a las Entidades Locales en su proceso de adaptación al nue-

vo marco jurídico sobre recogida, transporte y gestión de los residuos generados en los hogares, comercios y servicios.

En relación con los residuos de medicamentos y sus envases que se generan en los domicilios particulares, la FEMP avala el sistema de gestión implantado por SIGRE, debido a los beneficios medioambientales y socio-sanitarios que aporta.

De esta forma, el artículo 19 de la Ordenanza Marco establece que: "Los medicamentos caducados, los medicamentos en desuso, los restos de medicamentos y sus envases serán entregados por los ciudadanos en los puntos de recogida SIGRE, en aquellas farmacias donde los hubiera".

Asimismo, se indica que sólo en aquellos casos en que no exista ningún Punto SIGRE en el municipio, estos residuos se podrán llevar a un punto limpio. En este sentido, el 98% de la población española dispone de una oficina de farmacia en su lugar de residencia y existen más de 21.000 Puntos SIGRE a disposición de los ciudadanos en las farmacias de todo el territorio nacional.

Declaración Medioambiental 2012

Anualmente, SIGRE presenta a las Consejerías de Medio Ambiente de las CC.AA. una Declaración Medioambiental que recoge, a nivel nacional y autonómico, los resultados alcanzados para contribuir al cumplimiento de los objetivos globales de reciclado y valorización previstos en la Ley de Envases: i) número y peso de los medicamentos comercializados; ii) peso de los residuos de envases y restos de medicamentos recogidos, y iii) tratamiento medioambiental aplicado a cada una de las fracciones obtenidas durante el proceso de clasificación.

En 2012 se depositaron en los Puntos SIGRE de las oficinas de farmacia 79,80 gramos de envases y residuos de medicamentos por habitante (incluyendo residuos impropios como productos de parafarmacia, pilas, gafas, etc.), situando el volumen de residuos generados en los hogares españoles en la media de los países del entorno europeo.

Por otra parte, gracias a la puesta en marcha de nuevos procesos en la clasificación de los residuos de envases, en 2012 se ha producido un avance significativo en el porcentaje de materiales destinados a reciclaje, al pasar del 33,7% de 2011, al 50% de 2012.

De manera complementaria, la industria farmacéutica ha intensificado sus esfuerzos para reducir el impacto ambiental de sus envases, según se desprende de los resultados del Plan Empresarial de Prevención (PEP) 2009-2011 y de los nuevos objetivos contemplados en el PEP 2012-2014.

A pesar de las limitaciones legales, técnicas, económicas y de diseño impuestas a los envases de medicamentos, durante el primer año de vigencia del nuevo PEP 2012-2014 se ha obtenido una nueva reducción del peso de los envases del -1,82%.

Existen más de 21.000 Puntos SIGRE a disposición de los ciudadanos en las farmacias de todo el territorio nacional

PORCENTAJE DE REDUCCIÓN GLOBAL OBTENIDO EN EL AÑO 2012

	2011	2012	Porcentaje de reducción global
Kr: cantidad total en peso (kg de residuos de envases generados en un año)	66.054.081	62.517.259	
Kp: cantidad total en peso (kg de productos envasados consumidos en ese año)	100.238.202	96.667.576	
(Kr/Kp) global	0,659	0,647	-1,82%

Se debe destacar que desde 2000, año en el que comenzaron a desarrollarse los PEP, los laboratorios adheridos a SIGRE han aplicado un total de 1.207 medidas, que han incidido sobre 339 millones de envases, consiguiendo optimizar su tamaño, reducir su peso o utilizar materiales más reciclables. Gracias a estas medidas, en el periodo 2000-2012 se ha logrado reducir el peso de los envases farmacéuticos en más de un -22%.

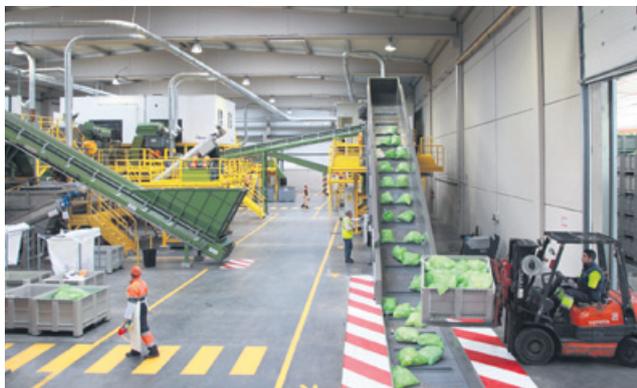
Nueva planta de tratamiento de envases y residuos de medicamentos

Desde enero de 2012, BIOTRAN Gestión de Residuos es la empresa designada por SIGRE para la prestación de los servicios de recogida, clasificación y tratamiento medioambiental de los envases y residuos de medicamentos depositados por los ciudadanos en los Puntos SIGRE.

Estos residuos están siendo gestionados en la nueva Planta de Tratamiento de Envases y Residuos de Medicamentos que BIOTRAN posee en Tudela de Duero (Valladolid).

El alto grado de innovación y de automatización existente en esta Planta ha permitido optimizar los procesos de tratamiento de los residuos, redundando no sólo en una significativa reducción de costes sino también en una mejora sustancial de los porcentajes de reciclado obtenidos de los envases de los medicamentos (cartón, plástico, vidrio, etc.).

Esta instalación se encuentra autorizada para la gestión de residuos de productos farmacéuticos como medicamentos fuera de especificaciones, caducados, devoluciones, productos de parafarmacia, etc.



Planta de Tratamiento de Envases y Residuos de Medicamentos, y Consejo de Administración en la Planta.

Proyecto de I+D+i para la mejora de la gestión de los residuos

SIGRE y BIOTRAN, con el apoyo de Centro Tecnológico CARTIF y la financiación del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI), han puesto en marcha un proyecto de I+D+i dirigido a mejorar el tratamiento medioambiental de los blísters.

A través de la introducción de nuevas técnicas para la separación de materiales, el proyecto persigue incrementar el porcentaje de reciclado de los componentes (plástico y aluminio) de este tipo de envase tan extendido en el campo farmacéutico.

Acciones de sensibilización ambiental

Una de las principales funciones de los Sistemas Integrados de Gestión es la realización de campañas de sensibilización dirigidas a los consumidores y usuarios, con el objetivo de lograr su colaboración en la correcta gestión de los residuos. De esta forma, se contribuye a alcanzar los objetivos globales de reducción, reciclado y valorización previstos en la normativa.

Por este motivo, Sigre apostó en 2012 por dar continuidad a la campaña de comunicación *Reciclar medicamentos, una costumbre muy sana*, iniciada en 2010, pero intensificando los mensajes para informar a la sociedad sobre el tratamiento medioambiental que reciben los residuos depositados en el Punto SIGRE de las más de 21.000 oficinas de farmacia colaboradoras.

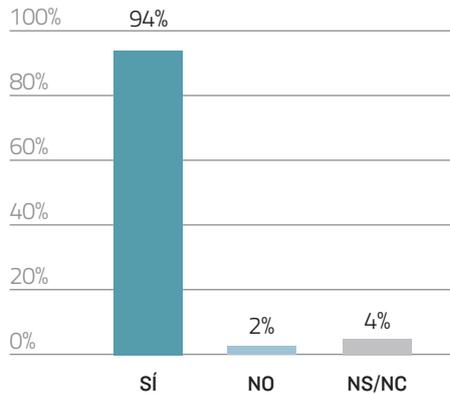
De manera complementaria, se pusieron en marcha otras actuaciones diseñadas para acercar el Sistema SIGRE a nuevos públicos: acuerdos con editoriales para introducir en el mundo educativo la página SIGRELANDIA (www.sigrelandia.es), organización del II Certamen Audiovisual *Dale a los medicamentos un final de película* y colaboración con blogueros para actividades en redes sociales.

Sondeo de opinión a laboratorios 2012

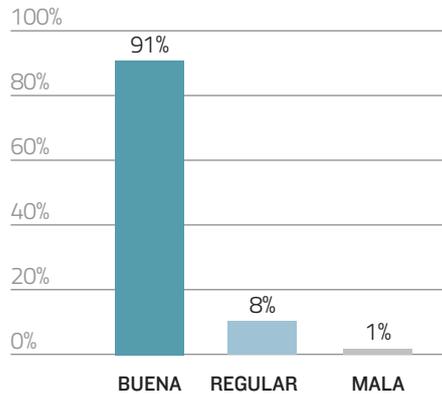
El sondeo realizado en diciembre de 2012 entre los responsables de medio ambiente de los laboratorios farmacéuticos tuvo como objetivo conocer su opinión sobre la calidad del servicio que reciben de SIGRE y medir el conocimiento que tienen sobre esta actividad medioambiental.

Los resultados de este sondeo bienal reflejan como aspectos más destacados que el 96% de los encuestados consideran satisfactoria su relación profesional con SIGRE y que 8 de cada 10 consideran que la actividad de SIGRE contribuye a difundir el compromiso de la industria farmacéutica con el cuidado de nuestro entorno.

¿Considera que SIGRE realiza una gestión responsable?



¿Cómo califica la información y apoyo que recibe por parte de SIGRE para cumplimentar el "Formulario SIGRELAB Web" que permite cumplir a su laboratorio con la obligación de elaborar la Declaración de Empresa?



XII Jornadas informativas

Los días 19 y 21 de junio de 2012 se celebraron en Barcelona y Madrid, respectivamente, las XII Jornadas Informativas de SIGRE a los laboratorios adheridos. Estos encuentros, que contaron una vez más con una notable asistencia de representantes de la industria farmacéutica, sirvieron para destacar los aspectos más relevantes de la actividad de SIGRE.

Durante el transcurso de las jornadas, además de aprovechar para hacer balance de los logros conseguidos en el pasado y resaltar los principales retos que SIGRE se ha marcado para el futuro, se ahondó en los recientes cambios normativos relativos al medio ambiente que afectan al sector, las actuaciones y principales hitos en materia de prevención de envases por parte de la industria farmacéutica y la política de Responsabilidad Social Corporativa de SIGRE.

La nueva Planta de Clasificación de Residuos de Medicamentos y el nuevo método de valorización de residuos en plantas cementeras aplicado por SIGRE ocuparon también un lugar destacado en estas jornadas.



Lourdes Martínez, Directora General de Calidad Ambiental de la Comunidad de Madrid inauguró las XII Jornadas Informativas SIGRE.

Foros y Congresos

Con el objetivo de difundir la labor que realiza la industria farmacéutica para proteger el medio ambiente, SIGRE colabora habitualmente con distintos foros y congresos.

En 2012, SIGRE ha participado en el Congreso Nacional de Medio Ambiente CONAMA y el XVIII Congreso Nacional Farmacéutico, así como en cursos y conferencias organizados en distintas Universidades.

Asimismo, SIGRE forma parte del Comité Ejecutivo de la Red Española del Pacto Mundial de las Naciones Unidas; del Club Español del Medio Ambiente (CEMA), y del Comité Técnico de Normalización/AEN/CTN 49 de AENOR para la normalización de envases y embalajes en materia de gestión ambiental, terminología, distribución y transporte, marcas táctiles o diseño.

Por otra parte, y como referente internacional en la gestión de los residuos de medicamentos de origen doméstico, SIGRE fue invitada por la Federação Nacional dos Farmacêuticos de Brasil para participar en el Foro Social Mundial, un encuentro de referencia en temas económicos, sociales y medioambientales a nivel internacional.

Responsabilidad Social Corporativa

La creación de SIGRE por parte de FARMAINDUSTRIA responde fielmente al espíritu de responsabilidad social presente en todo el sector farmacéutico, al habersele encomendado una misión que iba más allá de lo exigido por la propia normativa medioambiental existente en aquel momento.

SIGRE ha asumido desde su creación el compromiso de detectar y satisfacer las expectativas que los distintos grupos de interés tienen sobre esta iniciativa medioambiental y sanitaria, responsabilizándose además de los impactos que genera en la sociedad.

En línea con este compromiso, durante el año 2012, SIGRE: i) ha publicado su Memoria de Responsabilidad Social 2011 (www.memoriasigre.es), que ha recibido el nivel de aplicación *A Checked* del Global Reporting Initiative; ii) ha elaborado el Tercer Informe de Progreso del Global Compact, distinguido nuevamente por Naciones Unidas con el nivel "Avanzado", máxima calificación otorgada para valorar la implantación de los principios y la transparencia de los informes de progreso, y iii) ha renovado la cuádruple certificación de AENOR para sus sistemas de calidad, medio ambiente, eficiencia energética y prevención de riesgos laborales.



02.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO

1. La industria farmacéutica en Europa	90
2. La industria farmacéutica en España	93
2.1 I+D+i	93
2.2 Mercado interior	97
2.3 Comercio exterior	102
2.4 Gasto farmacéutico de la Seguridad Social	106



LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EUROPA

La evolución del mercado farmacéutico en Europa en los últimos años no puede verse de forma aislada del actual contexto económico. Así, tras un largo periodo en el que se encadenaron 13 años consecutivos de crecimiento económico (1996-2008), en 2009 se produjo una acusada caída de la actividad en la UE (-4,3%), fruto de la crisis económica y financiera que comenzó en EE. UU. en la segunda mitad de 2007 y que acabó trasladándose al resto del mundo. Desde entonces, la evolución de la economía en la UE ha sido bastante irregular, combinando periodos de crecimientos modestos en 2010 y 2011 (+2,1% y +1,5%, respectivamente) con nuevas caídas de la actividad, como la que se ha producido en 2012 (-0,3%).

Dentro del ejercicio 2012, el análisis de las tasas de crecimiento revela que, con la excepción del Reino Unido, en los principales países de la UE las mayores caídas de la actividad se han producido en el último trimestre del año, lo que no constituye un buen indicador de cara al inicio de 2013.

La caída de la actividad económica que ha tenido lugar en 2012 se ha traducido en un incremento de la tasa de desempleo en la UE, que ha pasado del 9,7% en 2011 al 10,5% en 2012, la mayor tasa desde que existen series históricas de la UE.

A su vez, este aumento del desempleo propicia unos menores ingresos fiscales (vía impuestos directos e indirectos) y un mayor gasto público en forma de subsidios, con lo que se comprometen por esta vía los objetivos de déficit asumidos por los estados miembros. Este hecho suscita la desconfianza en los mercados financieros, que se agrava, a su vez, por la posibilidad de que las medidas extraordinarias de ajuste adoptadas por los estados con mayores desequilibrios en sus cuentas acaben impactando de manera significativa sobre el crecimiento, lo que acabaría encareciendo los costes de financiación de la deuda soberana de estos países. Este círculo vicioso está teniendo una especial incidencia en países periféricos.

Ante este panorama, las previsiones de crecimiento para 2013 no son optimistas, la Comisión Europea, en su *European Economic Forecast - Winter 2013*, cifra en un +0,1% la tasa de crecimiento del PIB de la UE en 2013.

Esta situación, así como el hecho de que el énfasis en las políticas económicas acometidas actualmente en la UE se produzca en los ajustes en materia presupuestaria, está teniendo una particular incidencia en la evolución de un mercado fuertemente dependiente de los presupuestos públicos y la regulación económica, como es el farmacéutico.

Los mercados farmacéuticos europeos han experimentado en 2012 y por segundo año consecutivo, la mayor caída del sector a escala global

02 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EL MUNDO

A su vez, las medidas de contención del gasto farmacéutico público adoptadas en los países europeos, y encaminadas en la mayoría de los casos a reducir los precios de los medicamentos, producen un efecto en cascada sobre los países que tienen sus precios indexados a los de otros países europeos. A ello se suma el hecho de que en los últimos años están expirando las patentes de muchos medicamentos de gran consumo.

Las dificultades reseñadas han tenido su correspondiente reflejo en las cifras de crecimiento de los mercados farmacéuticos en los países europeos. Así, en el informe *World Pharma Market Summary*, que elabora la consultora IMS Health, los datos al cierre de 2012 muestran que los mercados farmacéuticos europeos experimentaron, por segundo año consecutivo, la mayor caída de entre los mercados desarrollados, con una evolución del -2%, muy alejada de lo ocurrido en áreas geográficas, como Latinoamérica (+18%), Australia (+3%) o los países asiáticos, como China (+21%), India (+11%) o incluso Japón (+1%).

En todo caso, y a pesar del mal comportamiento de los mercados europeos, la industria farmacéutica, por sus peculiaridades (sector fuertemente innovador, intensivo en investigación, altamente productivo, generador de empleo cualificado y muy dinámico en el comercio internacional), reúne todas las condiciones para presentar crecimientos sostenidos por encima de la media de la economía de un país.

Pero a pesar de lo anteriormente expuesto, resulta paradójico comprobar cómo el comportamiento del mercado farmacéutico europeo en 2012 ha estado por debajo del crecimiento económico medio, registrando una caída del -2,1% en los cinco países más importantes de Europa, lo que contrasta significativamente con la evolución del PIB nominal en dichos países, que aumentó un +2,3% en 2012.

Adicionalmente, 2012 constituye el segundo año consecutivo en que el mercado farmacéutico europeo registra caídas, (tras el -1% de 2011), a pesar del incremento poblacional y de la esperanza de vida registrada en estos países.

A pesar del contexto, la industria farmacéutica reúne todas las condiciones para contribuir positivamente al crecimiento económico de Europa

EVOLUCIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO EN LOS PRINCIPALES PAÍSES EUROPEOS

	Δ 2012/2011 (%)	% ventas sobre el total de los 5 países en 2012
Alemania	+1%	35,3
Francia	-2%	25,8
Reino Unido	-2%	13,4
Italia	-5%	13,9
España	-8%	11,7
Total 5 países	-2,1%	100,0

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de *IMS World Pharmaceutical Market Summary*.

02 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EL MUNDO

En el análisis por países puede apreciarse que los crecimientos oscilaron entre el +1% de Alemania y el -8% del mercado español, que, por tercer año consecutivo, es el mercado farmacéutico europeo de peor evolución entre los cinco grandes.

Por último, y en un ámbito más agregado, hay que destacar que, a pesar de las dificultades reseñadas, la industria farmacéutica española mantiene una posición de relevancia dentro del contexto europeo y mundial. En el siguiente cuadro puede observarse, que España se sitúa como: i) cuarto mercado más importante del continente por volumen de ventas; ii) quinto en términos de generación de empleo, o iii) sexto en términos de producción industrial.

DATOS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA UE (2010)

País	Nº lab ⁽¹⁾	Producción (mill. €) ⁽²⁾	Empleo	Ventas Int. (PVL) (mill. €) ⁽³⁾	Comercio exterior (PVL) (mill €) ⁽⁴⁾	
					Import.	Export.
Alemania	325	26.888	103.208	27.022	35.989	49.832
Austria	119	2.447	10.705	3.022	5.499	6.458
Bélgica	124	6.815	31.563	4.428	32.014	38.864
Dinamarca	36	6.985	20.223	2.150	2.598	6.883
España	186	14.387	39.932	14.858	11.492	8.920
Finlandia	54	1.195	5.333	2.005	1.672	996
Francia	274	23.485	97.645	27.334	21.538	26.304
Grecia	65	910	12.500	5.047	3.555	1.014
Holanda	39	6.180	16.900	4.686	10.496	11.990
Irlanda	50	19.700	25.000	1.766	3.463	24.156
Italia	204	24.996	66.700	19.909	16.396	13.291
Portugal	126	1.679	9.580	3.428	2.251	501
Reino Unido	49	19.994	67.000	13.583	18.092	25.965
Suecia	79	6.954	13.773	3.172	3.089	6.934
TOTAL UE-15	1.730	162.615	520.035	132.410	168.144	221.808

Nota: no se incluye a Luxemburgo debido a su escasa representatividad.

⁽¹⁾ Laboratorios miembros de las asociaciones de la EFPIA.

⁽²⁾ Los datos se refieren a actividades de producción de especialidades farmacéuticas y materias primas de uso humano y veterinario, excepto en Alemania, España e Irlanda, donde corresponden únicamente a la actividad destinada a uso humano.

⁽³⁾ Incluye las ventas a través de oficinas de farmacia, hospitales y otros canales de distribución.

⁽⁴⁾ Comercio exterior farmacéutico (SITC 54). Incluye productos veterinarios.

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de EFPIA y Eurostat.

2.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

2.1. I+D+I

En palabras del Ministerio de Economía y Competitividad¹: “La inversión empresarial en I+D+i es una variable determinante en la definición de una economía competitiva, una herramienta estratégica para el mejor posicionamiento competitivo de las empresas españolas en el mercado internacional; influye en la capacidad de generar empleo y constituye un elemento sustancial en el desarrollo y la vertebración de las relaciones entre los agentes del sistema”.

La apuesta de nuestro país por la investigación y la innovación como medios para garantizar un crecimiento más equilibrado y sostenible quedó refrendada en la propia Ley 14/2011 de de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, que establece en su preámbulo que “[...] el modelo productivo español, basado fundamentalmente en la construcción y el turismo, se ha agotado, con lo que es necesario impulsar un cambio a través de la apuesta por la investigación y la innovación como medios para conseguir una economía basada en el conocimiento que permita garantizar un crecimiento más equilibrado, diversificado y sostenible”.

Para lograr este objetivo, el Gobierno de nuestro país ha elaborado la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020, que constituye el marco de referencia en este ámbito para los próximos años y que establece como uno de sus cuatro objetivos principales el de potenciar el liderazgo empresarial en I+D+i.

En este sentido, el documento establece que: “Dado que el gasto en I+D que realizan actualmente las grandes empresas españolas es todavía reducido en comparación con el registrado en países de nuestro entorno, urge estimular el crecimiento de sus niveles de inversión como instrumento para impulsar el conjunto de la I+D empresarial y afianzar así la competitividad española. [...] Este objetivo requiere, a su vez, que las administraciones públicas adopten medidas para: (a) favorecer la colaboración público-privada; (b) facilitar el desarrollo de un entorno financiero atractivo para las empresas y especializado en la financiación de proyectos de innovación de alto potencial económico; (c) crear un entorno normativo favorable al crecimiento de las empresas en todas sus etapas en pos de superar las bajas tasas crecimiento y madurez empresarial, y de que éstas alcancen un tamaño que les permita hacer frente a los retos de los mercados globales [...]”.

¹ Párrafo extraído de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020 (página 24). Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación. Ministerio de Economía y Competitividad. Informe disponible en:

<http://www.idi.mineco.gob.es/portal/site/MICINN/mediositem.7eeac5cd345b4f34f09dfd1001432ea0/?vgnnextoid=49c1a9d3a268c310VgnVCM1000001d04140aRCRD>

De acuerdo con lo anterior, el citado documento establece una serie de objetivos a lograr en los próximos años, en lo que se refiere al esfuerzo investigador de nuestra economía en relación al PIB y a la distribución de dicho esfuerzo entre los sectores público y privado. Dichos objetivos se resumen en la siguiente tabla:

INDICADORES DE LA ESTRATEGIA ESPAÑOLA DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA Y DE INNOVACIÓN

Indicadores de esfuerzo	2010	2016	2020
Gasto en I+D sobre el producto interior bruto (%)	1,39%	1,48%	2,00%
Gasto en I+D sector privado sobre el producto interior bruto (%)	0,60%	0,73%	1,20%
Ratio entre financiación privada y pública del gasto en I+D	0,86	1,06	1,70
% de la financiación del gasto en I+D procedente del extranjero	5,7%	9,6%	15,0%

Fuente: Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020 (página 40). Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación. Ministerio de Economía y Competitividad.

En síntesis, el objetivo que se plantea el Gobierno para 2020 pasa por duplicar el esfuerzo investigador del sector empresarial español en relación al PIB. Tal y como muestra la tabla anterior, esto supondría pasar de una situación como la actual, en la que por cada euro invertido en I+D por el sector público se invierten 0,86 € por el sector privado, a una situación en 2020 en la que por cada euro público invertido en investigación se invertirían 1,70 € por parte del sector privado.

Este ambicioso objetivo únicamente podrá lograrse a través de la potenciación de los sectores líderes en I+D, como reconoce el propio documento. En este sentido, la importancia de un sector como el farmacéutico es crítica, tal y como ponen de manifiesto los últimos datos de I+D publicados por el INE y correspondientes a 2011:

- El farmacéutico es el sector industrial que más invierte en I+D en España, al destinar en 2011 más de 980 millones de euros a investigación, lo que representa el 19% del gasto total en I+D llevado a cabo por el conjunto de la industria española. No obstante, este porcentaje ha decrecido desde el 21,6% registrado en 2009 (y el 19,8% de 2010), debido al menor crecimiento relativo de las inversiones en I+D en relación al conjunto de sectores industriales, fruto de las fuertes medidas de contención que se están adoptando sobre el gasto farmacéutico. En todo caso, este porcentaje del 19% sobre la I+D total de la industria resulta especialmente significativo si se tiene en cuenta que la cifra de negocio de las compañías farmacéuticas únicamente supone el 2,5% del total industrial.

El farmacéutico es el sector industrial que más invierte en I+D en España (casi 1.000 millones de euros en 2011), pese a que su cifra de negocio representa sólo el 2,5% del total de la industria española

ACTIVIDAD EN I+D DE LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS (2011)

Sector	Personal en I+D ⁽¹⁾	Gastos en I+D (millones de €)			% incr. s/2010
		Internos	Externos	Totales	
Total industria	38.012	3.626,26	1.363,35	4.989,61	2,2%
Industria farmacéutica	4.683	635,56	345,38	980,94	1,5%
Automóvil	3.264	357,43	434,76	792,18	-4,3%
Otro material de transporte	4.360	673,46	207,00	880,47	14,9%
Aeroespacial	2.924	482,43	132,55	614,98	19,4%
Productos informáticos, electrónicos y ópticos	3.408	208,11	23,43	231,55	-9,9%

⁽¹⁾ Personal en EJC (equivalencia jornada completa).

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir del INE (Estadística sobre actividades de I+D 2010 y 2011).

- La industria farmacéutica también es el sector industrial que genera más empleo en investigación, con 4.683 profesionales dedicados a estas tareas en términos de equivalencia a jornada completa, lo que supone el 12% del total de empleo en I+D generado por el sector industrial. Se trata, además, de un empleo altamente cualificado, pues cerca de la mitad de estos profesionales son investigadores.
- El sector farmacéutico lidera, asimismo, el *ranking* industrial por volumen de fondos destinados tanto a investigación básica (18% del total de la industria) como a investigación aplicada (32% del total industrial).
- Otra característica importante de la investigación farmacéutica es su elevado nivel de autofinanciación, aspecto destacable si se tiene en cuenta el alto volumen de inversiones que lleva a cabo esta industria y el entorno de restricciones crediticias que está viviendo la economía española, aspecto este que no debería tener excesiva influencia en la decisión sobre la continuidad de la inversiones en investigación farmacéutica, si se considera que éstas presentaron en 2011 un porcentaje de autofinanciación del 84,3%².
- Por último, y a pesar de la relevancia y la significación de los datos anteriormente apuntados, no puede dejar de señalarse que lo verdaderamente importante para un sector no es sólo realizar una fuerte apuesta por la investigación, sino conseguir que ésta se traduzca en resultados positivos, contribuyendo de este modo al desarrollo económico del país. En este sentido, uno de los indicadores de la eficiencia en investigación es el porcentaje de empresas de un sector económico que solicitan alguna patente en un periodo de tiempo determinado, sobre el número total de empresas que desempeñan tareas de I+D en dicho sector. Pues bien, a partir de este indicador, el sector farmacéutico es, con gran diferencia, el primer sector industrial y empresarial en cuanto a eficiencia en su investigación, dado que el 31% de las empresas farmacéuticas que realizaron actividad de I+D en 2011 registraron alguna patente en el periodo 2009-2011.

Los datos reseñados ponen de manifiesto la condición de líder de la industria farmacéutica en materia de investigación y su relevancia estratégica a la hora de configurar un nuevo modelo de crecimiento económico en nuestro país como el descrito en la Ley 14/2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

² Los datos de autofinanciación se refieren exclusivamente al porcentaje de I+D interna financiada con fondos propios, dado que el INE no publica los datos sobre el nivel de autofinanciación de la I+D externa.

Es deseable la implantación de medidas de política pública que faciliten el desarrollo de la industria farmacéutica, que es uno de los sectores llamados a liderar la salida de España de la crisis económica

No obstante, y sin perjuicio de lo anterior, no conviene perder de vista que los datos del INE evidencian un estancamiento del esfuerzo inversor en investigación de la industria farmacéutica en los últimos años. Sin duda, este fenómeno ha sido fruto de las últimas medidas de contención del gasto farmacéutico, que han tenido una especial intensidad a partir de 2010 y que han reducido sensiblemente el tamaño del mercado farmacéutico en nuestro país. Esto se ha traducido en que, en el periodo 2009-2011 la tasa de variación media anual del gasto en I+D de la industria farmacéutica fue del +0,7%, en tanto que en los 10 años precedentes (1999-2008) dicha tasa de variación había sido del +10,6% medio anual.

Las previsiones para 2012 apuntan a la continuidad de la tendencia anteriormente descrita, que derivará, un año más, en el estancamiento o incluso la posible reducción de los gastos en I+D con respecto a 2011.

Un escenario como el descrito, de un mercado en contracción unido a unos constantes cambios normativos tanto a escala nacional como autonómica, se ha visto agravado por las medidas de carácter temporal, para los años 2012 y 2013, introducidas por el Real Decreto-ley 12/2012 de 30 de marzo, por el que se adoptan diversas medidas tributarias y administrativas dirigidas a la reducción del déficit público, que recortan los porcentajes de deducción en el impuesto de sociedades, en el que las deducciones por I+D tenían un peso muy importante para el sector farmacéutico.

Por el contrario, y en el lado positivo, cabe destacar determinadas iniciativas gubernamentales, tales como:

- La recuperación del incentivo de las bonificaciones en las cotizaciones correspondientes al personal investigador introducida por la Disposición Adicional 79ª de la Ley 17/2012 de Presupuestos Generales del Estado 2013, haciéndolo en esta ocasión, y a diferencia de lo que ocurría en el pasado, compatible con la aplicación del régimen de deducción por actividades de I+D+i establecido en el artículo 35 del Texto Refundido de la Ley del Impuesto de Sociedades.
- El Plan de Pago a Proveedores, que hizo que muchas pymes acreedoras de las CC. AA. y entidades locales recibieran en junio de 2012 una importante inyección de liquidez que, en muchos casos, permitió no sólo la supervivencia de estas empresas, sino también la continuidad de sus proyectos de investigación.

En todo caso, y para avanzar en el objetivo de que el gasto en I+D alcance un 2% del PIB español en 2020, sería deseable la implantación de políticas públicas que, sin comprometer los objetivos de ahorro ni la necesaria consolidación fiscal dentro de todos los ámbitos de la administración, facilitasen el desarrollo de los sectores industriales que están llamados a liderar la salida de nuestro país de la crisis, permitiéndole retomar una senda de crecimiento económico duradero y sostenible.

2.2. MERCADO INTERIOR

En el año 2012 los ingresos de las compañías farmacéuticas por ventas de medicamentos en oficinas de farmacia han caído un -8,5% y en el mercado hospitalario han aumentado un +1,5%, lo que da como resultado una caída del -5,5% del mercado total de medicamentos en España medido a precios de venta de los laboratorios (PVL). El 67,2% de dichas ventas se realizaron a través de oficinas de farmacia, y el resto a través de hospitales.

MERCADO INTERIOR DE MEDICAMENTOS (PVL, MILLONES DE €)

	Oficinas de farmacia ⁽¹⁾	Incr. (%)	Hospitales ⁽²⁾	Incr. (%)	Total	Incr. (%)
2010	10.478,20	-3,4	4.211,68	5,0	14.689,88	-1,2
2011	9.685,26	-7,6	4.255,93	1,1	13.941,19	-5,1
2012	8.863,09	-8,5	4.317,70	1,5	13.180,79	-5,5

⁽¹⁾ Ventas de medicamentos a oficinas de farmacia, netas de deducciones (RDL 8/2010 y 9/2011).

⁽²⁾ Dato estimado. Se ha rehecho la serie histórica a partir de datos de la Encuesta Anual de Deuda Farmacéutica Hospitalaria de FARMAINDUSTRIA, rompiéndose la continuidad con las estimaciones presentadas en anteriores Memorias Anuales de la Asociación. Datos correspondientes a ventas de medicamentos a hospitales del SNS netas de descuentos y deducciones (en Cataluña sólo se incluyen los centros del Instituto Catalán de la Salud (ICS)).

Fuente: FARMAINDUSTRIA, a partir de IMS y estimaciones propias.

Mercado a través de oficinas de farmacia

Durante el año 2012 este segmento del mercado se ha visto especialmente afectado por las medidas introducidas por los Reales Decretos-leyes 9/2011 y 16/2012.

A principios de 2012 entró en vigor la Resolución de 28 de diciembre de 2011 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que añadió 31 nuevos conjuntos de medicamentos al Sistema de Precios de Referencia y revisó los creados por las órdenes anteriores con base en las modificaciones introducidas por el RDL 9/2011, entre otras, la posibilidad de crear conjuntos con medicamentos "no sustituibles", ya que la regulación de la sustitución queda fuera del Sistema de Precios de Referencia y se circunscribe al ámbito de las Agrupaciones Homogéneas. También elimina la gradualidad y suprime la protección de las innovaciones galénicas cuando aparece el primer genérico.

Con la entrada en vigor de dicha Resolución, los conjuntos incluidos en el Sistema de Precios de Referencia en el mercado de oficinas de farmacia ascienden a 221, y suponen una cuota de mercado del 55% en unidades y del 28% en valores sobre el mercado de prescripción (excluyendo los medicamentos no financiados). La bajada media de precio de este segmento de mercado en 2012 ha sido del -22%.

Al impacto de los precios de referencia hay que añadir el de las sucesivas bajadas de precios de los medicamentos incluidos en Agrupaciones Homogéneas para situarse a precio menor, según lo establecido en el RDL 9/2011, para lo cual el MSSSI publicaba trimestralmente los listados de dichas agrupaciones con la información de los precios menores.

En 2012, los ingresos por ventas de medicamentos en oficinas de farmacia han caído un -8,5% y en hospitales han aumentado un +1,5%, lo que da como resultado una caída del -5,5% del mercado total de medicamentos en España, medido a PVL

El 67% de las unidades del mercado de prescripción y el 40% de dicho mercado en valores se comercializa en España a precio de genérico

El RDL 16/2012 establece la posibilidad de que existan nuevas bajadas voluntarias por debajo del precio menor, sin cambio de código nacional, siempre que éstas sean superiores al 10%, y da la posibilidad a los laboratorios para que se alineen a ese precio más bajo publicando mensualmente un listado de Agrupaciones Homogéneas con el precio menor y el precio "más bajo", si lo hubiera, para informar a los laboratorios, ya que siempre que se recete por principio activo existe la obligación de dispensar el medicamento de precio menor y, según lo establecido en el RDL 16/2012, a igualdad de precio tiene preferencia el genérico.

Durante el año 2012 se han comercializado genéricos (o medicamentos de denominación genérica) en 27 nuevas moléculas, que han ido formando nuevas Agrupaciones Homogéneas. A pesar de que en dichas Agrupaciones no existe la obligación de bajar el precio, la práctica totalidad de los medicamentos afectados se sitúan a nivel de precio menor de su Agrupación. En este sentido, y considerando el conjunto de medicamentos en Agrupaciones Homogéneas y/o en el Sistema de Precios de Referencia, se puede decir que el 67% de las unidades del mercado de prescripción en España y el 40% de dicho mercado en valores se comercializa a precio de genérico.

Por otro lado, el Real Decreto-ley 16/2012 ha introducido dos medidas que han tenido un importante impacto en el mercado de oficinas de farmacia:

- El 1 de julio de 2012 entró en vigor un nuevo sistema de participación del usuario en el precio de los medicamentos, con porcentajes de aportación diferentes en función del nivel de renta en el caso de los activos y con un porcentaje de aportación del 10% para pensionistas, con topes de gasto mensuales variables en función de su nivel de renta.
- El 1 de septiembre de 2012 entró en vigor la Resolución de 2 de agosto de 2012 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Dicha Resolución incluye un total de 416 presentaciones de medicamentos, de las cuales 91 permanecen financiadas con cargo al Sistema Nacional de Salud para determinadas indicaciones. El conjunto de estas presentaciones ha experimentado una importante caída de ventas desde la entrada en vigor de esta Resolución: un -40% en el periodo septiembre-diciembre de 2012 en relación al mismo periodo del año anterior.

Estas dos medidas han tenido un gran impacto en la evolución de las ventas de medicamentos en términos de unidades y han dado como resultado una caída de las mismas del -3,7% en el año 2012, hecho que no se producía desde el año 1994. Esta disminución del número de unidades, unida a las sucesivas bajadas de precios por el sistema de precios de referencia y la dinámica de las agrupaciones homogéneas, han dado lugar a una caída del mercado del -8,5% a cierre de 2012.

MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA (PVL). AÑO 2012

	Unidades (miles)	Incr. (%)	Ventas PVL (miles €)	Incr. (%)	Ventas PVL - deducciones	Incr. (%)
Prescripción	1.184.631	-3,7	8.970.277	-8,5	8.523.948	-8,6
Marcas	807.916	-9,0	7.665.699	-11,1	7.219.369	-11,4
Genéricos	376.714	+10,2	1.304.579	+10,6	1.304.579	+10,6
EFP's	86.983	-4,2	339.144	-4,9	339.144	-4,9
Total	1.271.614	-3,7	9.309.421	-8,4	8.863.092	-8,5

Fuente: FARMAINDUSTRIA, a partir de IMS y estimaciones propias.

Los datos del cuadro anterior muestran la diferente evolución registrada por los medicamentos genéricos y las marcas en 2012. Mientras que los fármacos genéricos han registrado incrementos del +10,2% en unidades y del +10,6% en valores, las marcas han caído un -9,0% en unidades y un -11,4% en valores. Esta diferencia es aún más acusada si tenemos en cuenta únicamente las moléculas en las que hay comercializado algún genérico, en cuyo caso la caída de las marcas es del -14% en unidades y del -40% en valores.

Otra medida que ha afectado al mercado de prescripción ha sido el paso a dispensación hospitalaria de 79 medicamentos de diagnóstico hospitalario (52 fármacos el 1 de marzo de 2012, y 27 el 1 de abril). Estos medicamentos corresponden a 14 moléculas cuya cuota de mercado en 2011 era del 1,3%.

Grupos terapéuticos

Prácticamente todos los grupos terapéuticos acusan, en mayor o menor medida, los impactos de las medidas anteriormente mencionadas, registrando la mayoría de ellos decrecimientos, tanto en unidades como en valores.

Mientras que los fármacos genéricos han registrado incrementos del +10,2% en unidades y del +10,6% en valores, las marcas han caído un -9,0% en unidades y un -11,4% en valores en 2012

02 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EL MUNDO

VENTAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA
POR GRUPOS TERAPÉUTICOS (AÑO 2012)

Grupo	Unidades (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	Valores PVL (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	PVL medio (€)	Incr. (%)
A. APARATO DIGEST. Y METABOL.	203.560,7	16,0	-3,6	1.366.465,2	14,2	-5,0	6,71	-1,4
B. SANGRE Y ORGANOS HEMATOP.	63.091,8	4,8	-1,3	395.629,3	3,9	-0,5	6,27	0,8
C. APARATO CARDIOVASCULAR	240.485,5	18,6	-2,3	1.631.154,7	18,5	-13,0	6,78	-11,0
D. DERMATOLÓGICOS	54.620,1	4,5	-7,2	289.795,1	3,2	-9,5	5,31	-2,5
G. PROD. GENITO URINARIOS	53.478,2	4,2	-3,8	668.675,4	7,1	-7,0	12,50	-3,3
H. HORMONAS	20.617,1	1,5	1,6	200.467,5	2,2	-8,7	9,72	-10,1
J. ANTIINFECCIOSOS VÍA GENE.	52.163,0	4,1	-3,5	322.654,1	3,3	-2,8	6,19	0,8
K. SOLUCIONES HOSPITALARIAS	2.832,1	0,2	-1,7	3.152,3	0,0	-1,2	1,11	0,5
L. ANTINEOPLAS. Y AGENT. INMUN.	6.278,7	0,5	-2,9	374.095,5	4,8	-22,9	59,58	-20,6
M. APARATO LOCOMOTOR	102.814,7	8,5	-8,3	538.153,1	6,0	-11,9	5,23	-3,9
N. SISTEMA NERVIOSO	289.834,5	22,3	-1,4	2.167.468,3	22,8	-6,6	7,48	-5,3
P. ANTIPARASITARIOS	1.231,8	0,1	1,9	8.542,2	0,1	-2,9	6,93	-4,7
R. APARATO RESPIRATORIO	125.977,3	10,3	-7,1	1.051.405,8	10,9	-5,2	8,35	2,0
S. ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS	53.023,0	4,3	-6,0	246.582,6	2,7	-10,0	4,65	-4,2
T. AGENTES DE DIAGNÓSTICO	53,9	0,0	4,5	1.362,1	0,0	32,0	25,27	26,3
U. VARIOS	1.551,0	0,1	-3,5	43.817,5	0,5	-4,2	28,25	-0,7
TOTAL	1.271.613,5	100,0	-3,7	9.309.420,6	100,0	-8,4	7,32	-4,9

Fuente: FARMAINDUSTRIA, a partir de IMS.

Los cuatro primeros grupos terapéuticos, que suman el 67,6% de las unidades y el 66,8% de las ventas en valores del mercado total, tienen un comportamiento similar al de 2011.

El Sistema Nervioso Central (22,3% del mercado total en unidades y 22,8% en valores) decrece menos que la media en ambos términos, mientras que la caída del precio medio es mayor. Este grupo incluye algunos de los medicamentos de mayor consumo, como los analgésicos no narcóticos y los tranquilizantes, que en su conjunto, representan el 60% de las unidades consumidas del grupo y que, aun teniendo precios muy bajos, llevan dos años consecutivos sufriendo bajadas de precios (en 2012 del -7% y del -11%, respectivamente).

El Aparato Cardiovascular (18,6% del mercado total en unidades y 18,5% en valores) registra, por segundo año consecutivo, una de las mayores bajadas del precio medio (-11%). Éste es uno de los grupos donde las ventas se han visto más afectadas por la entrada de nuevos genéricos, cuyas marcas correspondientes han bajado a precio menor.

02 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EL MUNDO

En lo que se refiere al Aparato Digestivo, las unidades bajan prácticamente en el mismo porcentaje que la media del mercado, y el precio medio lo hace por debajo de ésta. El 42% de las unidades corresponden al subgrupo de antiácidos, antiflatulentos y antiulcerosos, cuyas unidades han caído un -3,2%, influidas por la desfinanciación de determinados medicamentos de este subgrupo y por el nuevo esquema de copagos. El precio medio, por su parte, registra una caída del -16%, debido a las bajadas de precios de los medicamentos incluidos en el Sistema de Precios de Referencia y en las Agrupaciones Homogéneas.

El Aparato Respiratorio es uno de los grupos que han registrado una mayor caída de las unidades (-7,1%), influido por el hecho de que el 30% de los medicamentos excluidos de la oferta del SNS pertenezcan a este grupo terapéutico. Por otro lado, en este grupo se ha registrado un incremento del precio medio (+2%), que ha podido deberse al aumento de precios de las especialidades farmacéuticas publicitarias, que en este grupo representan un 24%.

Asimismo, cabe destacar la caída de las ventas del Grupo L: Antineoplásicos (-22,9%). A este grupo pertenecen 11 de las 14 moléculas de diagnóstico hospitalario que han pasado a dispensación hospitalaria en 2012.

Nuevos lanzamientos

Durante el año 2012 se han comercializado 452 nuevos productos, con unas ventas de 87 millones de euros, de las cuales el 78% corresponde a los 368 nuevos medicamentos genéricos o de denominación genérica.

Los nuevos productos se han centrado fundamentalmente en dos áreas terapéuticas: i) Sistema Nervioso Central, con 118 productos, de los cuales 110 son genéricos, y ii) Aparato Cardiovascular, con 97 productos, de los cuales 88 son genéricos.

Durante el año 2012 se han comercializado 452 nuevos productos, con unas ventas de 87 millones de euros, de las cuales el 78% corresponde a medicamentos genéricos o de denominación genérica

2.3. COMERCIO EXTERIOR³

A lo largo de los años la economía española ha presentado tradicionalmente un déficit en su balanza comercial. Este permanente déficit está motivado por la estructura productiva de la economía española, que ha hecho que históricamente nuestro país tenga un marcado carácter importador en términos netos, al ser dependiente de las compras al exterior en mayor medida de lo que produce para los mercados extranjeros.

Sin embargo, se ha podido comprobar que el ciclo económico matiza esta tendencia, amplificándola en épocas de bonanza económica, en las que el dinamismo de nuestra demanda interna impulsaba fuertemente las importaciones, y suavizándola en momentos de contracción, estancamiento o desaceleración de la actividad (como los actuales), en los que las compras al exterior bajan su ritmo y en los que, adicionalmente, las empresas radicadas en nuestro país se ven obligadas a colocar en el exterior su excedente de producción (derivado de la debilidad de la demanda doméstica), con el consiguiente aumento de las exportaciones.

A ello se une el incremento de la competitividad de la economía española, que se ha visto obligada a reajustarse como consecuencia de la crisis, lo que explica que el déficit comercial en nuestro país haya pasado de suponer el 9,5% del PIB en 2007 (año del inicio de la crisis) al 2,9% en 2012.

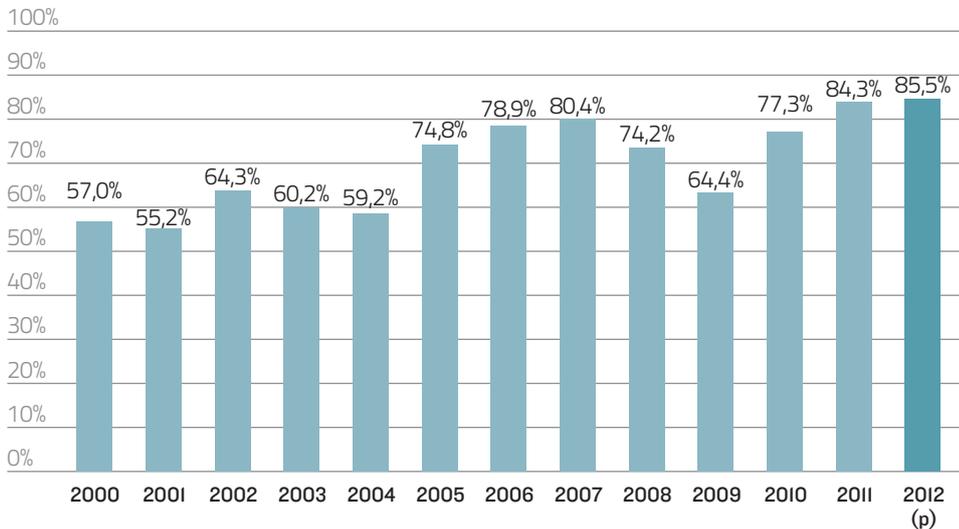
La tendencia apuntada con anterioridad queda constatada en el hecho de que la tasa o ratio de cobertura exportaciones/importaciones en nuestro país haya mejorado gradualmente durante los últimos 5 años, pasando del 64,9% que presentaba en 2007, al 87,9% de 2012.

La reducción del desequilibrio comercial en 2012 se ha sustentado tanto en el crecimiento de las exportaciones (+3,8%) como en la caída de las importaciones (-2,8%), lo que ha propiciado que la tasa de cobertura haya mejorado en 6,1 puntos porcentuales el último año, pasando del 81,8% en 2011, al citado 87,9% de 2012, cifra que representa el mejor dato de este indicador en nuestra economía desde 1988.

En relación con el comercio exterior farmacéutico, en 2012 la tasa de cobertura de las exportaciones se ha situado en el 85,5%, su nivel más alto desde que se dispone de series históricas.

³ Los datos que figuran en esta sección se circunscriben al comercio exterior de mercancías en general y productos farmacéuticos en particular. En ambos casos, los datos relativos a 2012 son provisionales, siendo susceptibles de una posterior revisión, con lo que deben ser interpretados con cautela.

TASA DE COBERTURA (EXPORTACIONES/IMPORTACIONES)



Fuente: Ministerio de Economía y Competitividad. Secretaría de Estado de Comercio. Estadísticas del Comercio Exterior de España.

Las exportaciones farmacéuticas han supuesto en 2012 el 3,9% de las exportaciones totales de nuestro país, cuando en el año 2000 suponían tan sólo el 1,8%. Además, es de valorar que el peso de la industria farmacéutica sobre el total de exportaciones del país (3,9%) triplique el peso que tiene la cifra de negocio de este sector sobre el total de la economía nacional (1,3%).

La relevancia de las ventas farmacéuticas al exterior se pone también de manifiesto al analizar el *ranking* de exportaciones por capítulos arancelarios, en el que esta categoría de bienes ha pasado de ocupar el puesto 17º del *ranking* en 2000 a situarse en la 5ª posición en 2011.

Sin embargo, para analizar la competitividad externa de un sector resulta recomendable recurrir a indicadores relativos que pongan en valor el montante de sus exportaciones en relación a su cifra de negocios, número de empleados, etc.:

- En la ratio de exportaciones sobre cifra de negocio, la industria farmacéutica, con un 68%, duplica la media del conjunto de sectores industriales españoles.
- En el caso de la ratio de exportaciones por empleado, la diferencia es aún más abultada, y hace que, en términos de este indicador, la industria farmacéutica aparezca como el tercer sector del país en materia de competitividad exterior, con unas exportaciones de más de 264.000 euros por ocupado.

Las exportaciones farmacéuticas se sitúan en la 5ª posición en el ranking de exportaciones españolas por capítulos arancelarios

PRINCIPALES SECTORES DE LA ECONOMÍA NACIONAL EN EXPORTACIONES POR EMPLEADO (€ POR OCUPADO. 2011)



Fuente: FARMAINDUSTRIA, a partir de datos de la Secretaría de Estado de Comercio y del INE.

Tres cuartas partes de las exportaciones españolas de productos farmacéuticos producidos en España se dirigen al continente europeo, y casi el 60% a países de la UE

En definitiva, en los últimos años se viene apreciando un auge de las exportaciones farmacéuticas combinado con un mayor crecimiento relativo de éstas en relación con las importaciones. Este fenómeno se explica, en parte, por la fuerte caída del mercado farmacéutico español registrada en el periodo 2010-2012, que ha hecho que muchas compañías hayan buscado en los mercados exteriores una alternativa a su tradicional dependencia del mercado nacional.

La distribución geográfica del comercio exterior farmacéutico en 2012 pone de manifiesto cómo la UE-27 continúa siendo, con gran diferencia, nuestro principal socio comercial: el 67% de las compras españolas de productos farmacéuticos del exterior provienen de nuestros socios europeos y a ellos va destinado más del 58% de nuestro contingente exportador. A esta última cifra habría que añadir un 15% adicional de productos exportados al resto de Europa (sobre todo a Suiza), lo que arroja como resultado que tres cuartas partes de las exportaciones españolas de productos farmacéuticos se dirigen al continente europeo.

02 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EL MUNDO

DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DEL COMERCIO EXTERIOR FARMACÉUTICO ESPAÑOL

Área económica	2011		2012 (p)	
	Export.	Import.	Export.	Import.
Total mundo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
UE-27	59,1%	62,9%	58,2%	67,3%
Francia	10,7%	10,9%	12,4%	13,0%
Países Bajos	4,9%	5,5%	5,6%	5,0%
Alemania	9,6%	13,5%	9,4%	13,5%
Italia	9,5%	4,9%	9,4%	5,6%
Reino Unido	7,9%	10,6%	6,0%	13,8%
Irlanda	0,7%	6,1%	0,5%	5,3%
Bélgica	1,1%	5,0%	1,0%	4,8%
Resto de Europa	12,6%	7,3%	15,4%	5,3%
Suiza	10,3%	6,8%	12,9%	4,9%
Resto del mundo	28,3%	29,7%	26,4%	27,4%
China	1,6%	1,5%	1,8%	2,0%
Japon	4,7%	1,1%	4,5%	1,0%
India	0,2%	0,6%	0,3%	0,7%
Estados Unidos	6,3%	19,1%	2,0%	17,7%

Fuente: Ministerio de Economía y Competitividad. Secretaría de Estado de Comercio. Estadísticas del Comercio Exterior de España.

2.4. GASTO FARMACÉUTICO DE LA SEGURIDAD SOCIAL

Con la modificación en la aportación de los usuarios introducida por el Real Decreto-ley 16/2012, en el mes de julio de 2012 el número de recetas comenzó a descender, registrando en el conjunto del año 2012 la mayor caída de las últimas décadas, un -6,1%. Esta bajada ha ido acompañada de un descenso en el gasto medio por receta del -6,6%, lo que ha dado lugar a una caída del gasto farmacéutico público del -12,3%, situándose en 9.769,9 millones de euros.

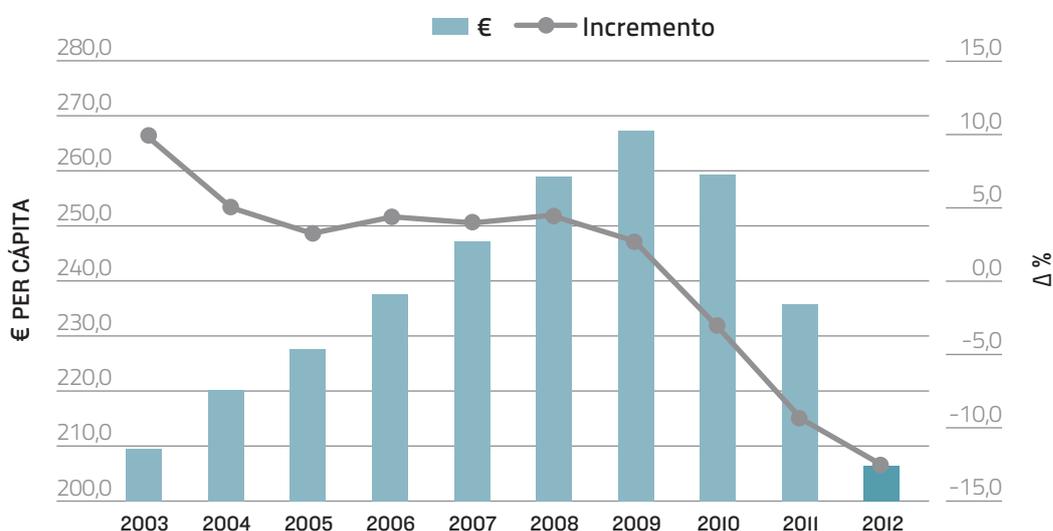
GASTO DE LA SEGURIDAD SOCIAL POR RECETAS DISPENSADAS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA

Año	Gasto (mill. € PVP IVA)	Incr. (%)	Nº recetas (millones)	Incr. (%)	Gto./receta (€)	Incr. (%)
2007	11.191,3	5,2	843,4	6,0	13,27	-0,7
2008	11.960,5	6,9	889,5	5,5	13,45	1,3
2009	12.506,2	4,5	934,0	4,9	13,39	-0,5
2010	12.207,7	-2,4	957,7	2,5	12,75	-4,8
2011	11.136,4	-8,8	973,2	1,6	11,44	-10,2
2012	9.769,9	-12,3	913,7	-6,1	10,69	-6,6

Fuente MSSSI: Facturación de recetas médicas.

Distribución autonómica del gasto farmacéutico medio per cápita

En el año 2012 el gasto farmacéutico medio per cápita ha registrado una caída del -12,4%, situándose en 206,7 euros, nivel similar al del año 2003.



02 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EL MUNDO

En el plano autonómico son Extremadura (261,9 €) y Galicia (255,4 €) las que presentan el mayor gasto farmacéutico per cápita, y Madrid (162,8 €) y Baleares (162,0 €) las que cuentan con los valores más bajos.

GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA POR CC. AA. AÑO 2012

CC. AA.	Cuota gasto (%)	Gasto per cápita 2012	
		Euros	Incr. (%)
Andalucía	17,0	197,1	-9,0
Aragón	3,2	229,1	-12,0
Asturias	2,7	249,2	-15,0
Baleares	1,9	162,0	-11,8
Cantabria	1,3	214,8	-9,9
Canarias	4,3	198,9	-13,2
Castilla-La Mancha	5,0	230,2	-9,7
Castilla y León	5,8	220,7	-15,0
Cataluña	14,8	190,6	-14,6
Cantabria	1,3	214,8	-9,9
Ceuta	0,1	156,0	-10,8
Extremadura	3,0	261,9	-11,9
Galicia	7,3	255,4	-13,9
La Rioja	0,7	209,8	-14,5
Madrid	10,8	162,8	-10,9
Melilla	0,1	133,4	-13,4
Murcia	3,4	226,5	-13,7
Navarra	1,3	199,2	-13,7
País Vasco	5,0	223,8	-8,5
Total España	100,0	206,7	-12,4

farmaindustria

C/María de Molina 54, 7^a planta.
28006 Madrid
Telf.: +34 91 515 93 50
www.farmaindustria.es