



2013
MEMORIA ANUAL

farma|industria

farmaindustria

2013

MEMORIA ANUAL

Carta de la presidenta	6
1. Asociados	11
2. Organización	13
2.1 Órganos de Gobierno	14
2.2 Organización Ejecutiva	17
3. Actividad institucional	19
3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración	20
3.2 Comunicación social	43
3.3 Relaciones internacionales	55
3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo	69
4. Servicios a los laboratorios	83
4.1 Servicios online	85
4.2 Grupos de trabajo	88
4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI)	105
4.4 Sistemas de autorregulación	107
Anexo I. SIGRE. Medicamento y Medio Ambiente	114

CARTA DE LA PRESIDENTA



Elvira Sanz Urgoiti
Presidenta de
FARMAINDUSTRIA

Nos llega el momento de hacer balance del año 2013 en un entorno agitado, tanto desde el punto de vista económico, como desde el institucional y social. Es verdad que tenemos razones sobradas para ser optimistas, pero aún más para saber que es el momento de la reflexión seria y el trabajo consistente, también en nuestro sector farmacéutico. De ahí lo importante que resulta hoy examinar de dónde venimos.

Hay que comenzar señalando que 2013 finalizó con una caída del gasto farmacéutico público en receta oficial del SNS del -6%, lo que supone el cuarto año consecutivo de bajada del gasto, y eleva al -28% la contracción de este mercado desde su máximo histórico, alcanzado en mayo de 2010 en términos anualizados. La magnitud del ajuste ha sido sustancial. Esta caída del -28% ha situado al gasto farmacéutico público en receta oficial del SNS en 2013 por debajo de los 200 euros por habitante y año, en niveles similares a los de 2003, un retroceso de diez años. Si se mide como porcentaje del PIB o como porcentaje del gasto público total de España (0,9% y 2,0% respectivamente a final de 2013), hay que remontarse a 1993 (veinte años atrás) para encontrar ratios de gasto farmacéutico público similares a los actuales; y si

CARTA DE LA PRESIDENTA

se mide como porcentaje del gasto sanitario público total, podríamos hablar de un ratio del 14,5%, cifra que no se registraba en España al menos desde 1983.

El mercado hospitalario también ha experimentado una corrección muy importante de su tasa de crecimiento, aunque a diferencia del mercado de oficinas de farmacia, el hospitalario no ha llegado a registrar caídas en los últimos años. No obstante, ha pasado de registrar crecimientos de doble dígito hasta 2009, a tasas en el entorno del +1% / +2% en los tres últimos años. Es más, si no hubiera habido traspasos administrativos de medicamentos desde el canal de oficinas de farmacia a su dispensación en servicios de farmacia hospitalaria, los años 2011 y 2012 habrían registrado caídas netas del mercado hospitalario.

Todos estos datos señalan claramente que el gasto farmacéutico en España ha tocado fondo y que prolongar la situación de caída pondría en serio peligro la calidad de la prestación farmacéutica. De hecho, el acceso de los pacientes españoles a los medicamentos innovadores se ha deteriorado en los últimos años y son numerosas las voces que alertan, no solo desde la industria, sino también desde sociedades científicas, colectivos de profesionales sanitarios o asociaciones de pacientes, sobre grandes retrasos administrativos en la comercialización de nuevos fármacos, o dificultades para acceder a medicamentos innovadores en algunas comunidades autónomas.

No existen motivos ni margen de maniobra para la introducción de medidas de reducción del gasto farmacéutico más allá de las que ya se recogen en nuestro ordenamiento jurídico actual. De hecho, la reforma del Sistema de Precios de Referencia y Agrupaciones Homogéneas plasmada en el Real Decreto 177/2014 de 21 de marzo, junto a la Orden Ministerial que actualiza conjuntos y precios de referencia, y cuya entrada en vigor está prevista para verano de 2014, será fuente de importantes ahorros de gasto farmacéutico público en nuestro país. A su vez, el sistema de compras centralizadas de medicamentos se ha puesto ya en marcha en España, con la adjudicación de 14 lotes de medicamentos en tres acuerdos marco, estando previstas nuevas convocatorias durante 2014.

La alta capacidad de ahorro del marco actual de regulación económica del sector farmacéutico en España se demuestra en que las previsiones de evolución del mercado en 2014 publicadas por los principales analistas sectoriales sean de mantenimiento del mercado total en nuestro país. La situación de caídas continuas del mercado farmacéutico ha cambiado en el último semestre y así ha de ser, en la medida en que las perspectivas de la economía española hacen posible este cambio de tendencia. Los últimos datos y todas las previsiones de los analistas coinciden en que España está a las puertas de una nueva etapa de crecimiento económico, moderado al principio, pero continuo y progresivo en el tiempo. En esta nueva situación, aunque el control del déficit público seguirá siendo un objetivo clave, la prioridad de las medidas de política económica debe girar hacia la consolidación de un crecimiento sólido que genere empleo y que haga sostenible el gasto y la inversión públicos.

Esta industria, como cualquier otra, no puede ver cómo se reduce su mercado en España de forma permanente y sin perspectivas de crecimiento futuro, sin que ello tenga consecuencias negativas en términos de empleo e inversiones. Por ello, en las actuales circunstancias, ha llegado el momento de contemplar desde la normalidad la vuelta a una situación de crecimiento moderado del mercado farmacéutico español, aceptando que crecimientos en el

Crecimientos del mercado en el entorno del crecimiento del PIB nominal no ponen en riesgo la sostenibilidad de las cuentas públicas

entorno del crecimiento del PIB nominal no ponen en riesgo la sostenibilidad de las finanzas públicas y permiten el saneamiento del sector y el acceso de los pacientes a innovaciones que salvan vidas y que son generadoras de ahorros netos para el conjunto de la sociedad a medio o incluso a corto plazo.

Además, el nuevo modelo de crecimiento económico de España debe huir de los desequilibrios pasados. Todos los expertos coinciden en señalar a la baja productividad, la escasa competitividad en los mercados exteriores y la poca especialización en sectores intensivos en I+D, como grandes debilidades de la economía española y en gran parte responsables de la profundidad de la crisis que ha azotado a nuestro país y que tanto empleo ha destruido. Pues bien, en estas dimensiones la industria farmacéutica tiene unas características que la posicionan como un sector de actividad muy interesante para contribuir al crecimiento económico sólido que necesita España.

La industria farmacéutica es, junto con el resto de la industria química, líder en productividad, con un valor añadido bruto por empleado que supera en más de un 50% la media de la industria manufacturera española. A su vez, la industria farmacéutica ha incrementado su volumen de exportaciones de forma espectacular en los últimos años y es, en la actualidad, el quinto sector más exportador de la economía española por capítulos arancelarios y con una balanza comercial sectorial casi en equilibrio.

Tampoco debemos olvidar la aportación de la industria farmacéutica en inversión en I+D. Con casi 1.000 millones de euros anuales de gasto en I+D privada en España, es líder de los sectores industriales y es responsable de más del 20% de toda la inversión en I+D del conjunto de la industria española, aunque como consecuencia de la contracción del mercado, el crecimiento de la I+D farmacéutica en España haya sido bajo en los últimos años.

Una vez realizado el ajuste de gasto público, la industria farmacéutica precisa ahora más que nunca de un marco regulador estable y predecible que le permita volver a la senda de crecimiento y desarrollar al máximo todo su potencial. Necesitamos movernos en los límites de un modelo determinado, definido con sensatez y respetado por todos. No podemos estar al albur periódicamente de nuevas iniciativas regulatorias que, más que sustituirse, acumulan sus efectos, ni puede convertírsenos en el blanco de múltiples reguladores o gestores. Es preciso que la industria del medicamento se perciba como un activo importante para consolidar la recuperación económica de España, ya que existen pocos ejemplos de sectores de estas características que cuenten con implantación sólida en España, y el farmacéutico es uno de ellos.

Desde FARMINDUSTRIA estamos dispuestos a aportar todo lo necesario para contribuir a este objetivo y prueba de ello es el Protocolo de Colaboración suscrito el pasado mes de marzo de 2014 entre nuestra Asociación y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Es importante dotar de contenido y hacer efectivo este Protocolo de Colaboración, tarea en la que nos hemos empeñado en estos meses.

La búsqueda de ámbitos de colaboración y entendimiento no acaba con las Administraciones, sino que se extiende al resto de agentes del sistema. Hoy tenemos una sólida relación con los profesionales sanitarios, con quienes compartimos inquietudes y necesidades. Ocu-

CARTA DE LA PRESIDENTA

re igual con los pacientes, destinatarios últimos de todos nuestros esfuerzos y aliados en la defensa de principios como la equidad o la cohesión, y estamos trabajando en muchos ámbitos con los farmacéuticos, con quienes nos une la salvaguarda y puesta en valor del medicamento, uno de los bienes más preciados de la sociedad.

En un entorno tan difícil como el vivido en el último año, no querría dejar pasar la oportunidad de agradecer a todas las compañías que componen FARMAINDUSTRIA su apoyo permanente y su capacidad para aunar esfuerzos en pro de unos objetivos comunes. A su vez, la labor de los Grupos de Trabajo ha resultado crítica para contribuir a la definición de tales objetivos.

Por último, no me gustaría dejar de mencionar que en el último año, FARMAINDUSTRIA ha llevado a cabo una importante modificación de sus códigos, unificándolos en un único Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica e incluyendo figuras importantes como la obligación de publicar todas las transferencias de valor por parte de las compañías farmacéuticas a profesionales y organizaciones sanitarias a partir de 2016.

España debe recuperar su posición en Europa y no puede renunciar a estar en la vanguardia de la innovación. No podemos perder la gran oportunidad de consolidar un sector empresarial tan importante como el farmacéutico y, además, de hacerlo sin poner en riesgo la sostenibilidad de las cuentas públicas. Con ello estamos fuertemente comprometidos y ponemos cada día nuestro modesto, pero cargado de valor, grano de arena.

01.

ASOCIADOS

A 31 de diciembre de 2013 estaban asociados a FARMAINDUSTRIA 190 laboratorios, cuya distribución geográfica es la siguiente:



Los miembros de FARMAINDUSTRIA representan, por su número, el 47% 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 80% del mercado de prescripción.

LABORATORIOS POR GRUPOS

	Nacionales	Internacionales	
		Americanos	Europeos
Total	76	20	94
Grandes	6		Alemania 17
Medianos	7		Francia 14
Pequeños	63		Mixto 27
			Reino Unido 24
			Suiza 12

02.

ORGANIZACIÓN

2.1. ÓRGANOS DE GOBIERNO

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

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 del sector de capital de origen nacional y 20 de capital de origen extranjero, de los cuales 12 son de empresas de capital de origen europeo y 8 de capital de origen americano), y a un Consejo de Gobierno, constituido por el presidente y 20 miembros, de los cuales nueve 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 capital de origen americano y 5 de capital de origen europeo).

Asimismo, en la Asamblea General celebrada en Barcelona, el 20 de junio de 2013, se introdujeron una serie de modificaciones en los Estatutos Sociales de FARMINDUSTRIA, a raíz principalmente de la reforma operada por el artículo 68 de la Ley 17/2012, de 27 de diciembre, de PGE para 2013, en el artículo 20, Uno, 12º de la Ley del IVA. Dicha modificación, cuya entrada en vigor tuvo efectos desde 1 de enero de 2013, declaraba exentas del Impuesto sobre el Valor Añadido, sin posibilidad de renuncia a la exención, las cuotas pagadas a la Asociación en contraprestación de los trabajos de naturaleza institucional realizados en desarrollo de su actividad asociativa. No obstante, se mantuvo la obligación de repercutir el IVA correspondiente sobre las cantidades pagadas en contraprestación de los servicios prestados a los laboratorios o a terceros distintos de aquellos.

Por último, al cierre de esta Memoria Anual hay vacante una Vicepresidencia por el Grupo Europeo, que no se ocupará hasta la celebración de las próximas elecciones que tendrán lugar en el mes de octubre de 2014.

La composición de los Órganos de Gobierno de FARMINDUSTRIA 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 FARMACÉUTICA, S.A.

D. Jorge Gallardo Ballart
ALMIRALL, S.A.

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

D. Rainer Krause
BAYER HISPANIA, S.L.

D. Javier Ellena Aramburu
LILLY, S.A.

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

D. Antoni Esteve Cruella
ESTEVE

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

Vocales

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

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

D. Rogelio Ambrosi Herrera
MERCK, S.L.

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

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

D. Gustavo Pesquin
SANOFI-AVENTIS, S.A.

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

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

D. Ludovic Helfgott
ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.

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

D^a. Cristina Henríquez de Luna
GLAXOSMITHKLINE, S.A.

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

JUNTA DIRECTIVA**Presidenta**

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

Vicepresidentes

ALMIRALL, S.A.
D. Jorge Gallardo Ballart

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

BAYER HISPANIA, S.L.
D. Rainer Krause

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

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

LILLY, S.A.
D. Javier Ellena Aramburu

ESTEVE
D. Antoni Esteve Cruella

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

Vocales

ABBVIE FARMACÉUTICA, S.L.U.
D. Antonio Bañares Cañizares

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

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

GLAXOSMITHKLINE, S.A.
D^a. Cristina Henríquez de Luna

AMGEN, S.A.
D. Roland Wandeler

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

ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.
D. Ludovic Helfgott

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

BAXTER, S.L.
D. Luigi Antoniazzi

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

LABORATORIO BETA, S.A.
D. Alfonso Rodríguez Alvarez

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
D. Ángel 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 Encina

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

SANOFI-AVENTIS, S.A.
D. Gustavo Pesquin

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.

El organigrama funcional es el siguiente:



03.

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL

3.1. REGULACIÓN DEL MERCADO Y RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN

Durante el período de doce meses que cubre esta Memoria Anual, la evolución del mercado farmacéutico español se ha visto muy influida por las consecuencias de las medidas reguladoras implantadas en años precedentes, especialmente los Reales Decretos-leyes 4 y 8/2010, 9/2011 y 16/2012 que introdujeron elementos de regulación económica muy importantes y muy eficaces en términos de reducción del gasto farmacéutico, tales como: i) los descuentos por ventas al Sistema Nacional de Salud de medicamentos fuera del Sistema de Precios de Referencia, descuentos del 4%, 7,5% o 15% en función del tipo de medicamento; ii) la implantación de un nuevo esquema de copagos farmacéuticos en función de la renta y no del estatus laboral del ciudadano, o iii) la desfinanciación de medicamentos para síndromes menores.

Desde la entrada en vigor del primero de estos Reales Decretos-leyes hasta final de 2013, el gasto farmacéutico público en receta oficial del SNS se ha reducido un -28% en España, lo que es una muestra del extraordinario potencial ahorrador de las medidas anteriormente mencionadas.

No obstante, en los últimos doce meses se han introducido desarrollos regulatorios importantes derivados de la normativa en vigor, como ha sido la publicación en marzo de 2014 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. Este Real Decreto se convierte en la pieza central de la regulación económica del sector farmacéutico en España y marcará de forma determinante el potencial de generación de ahorros de gasto público en medicamentos fuera de patente. En el momento de redactar esta Memoria Anual se está tramitando la Orden Ministerial que actualiza conjuntos y precios de referencia y cuya entrada en vigor se producirá muy probablemente en verano de 2014.

Una de las novedades más importantes de los últimos doce meses en materia de regulación ha sido la puesta en marcha de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). El objetivo de estos informes es ofrecer información relevante, basada en la evidencia científica, de la posición que ocupa un nuevo medicamento en comparación con otras alternativas ya existentes. Estos informes se realizan de forma conjunta entre la AEMPS y las comunidades autónomas, y una de sus principales ventajas puede ser su aplicación en todo el sistema nacional de salud, evitando reevaluaciones a nivel local. De hecho, la Ley 10/2013, de 24 de julio, establece en su disposición adicional tercera que las actuaciones orientadas a determinar la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas “tendrán una base científico-técnica común para todo el SNS” y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la AEMPS, que tendrán “carácter vinculante”.

En los últimos doce meses se han introducido novedades regulatorias muy importantes en España, como el nuevo Sistema de Precios de Referencia

A final de 2013, se habían solicitado 45 IPT y se habían finalizado 15. No obstante, a fecha de cierre de esta Memoria Anual todavía no se ha hecho público un procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración de IPT que establezca con mayor concreción cuáles son los plazos, los procedimientos y las metodologías de evaluación que seguirán estos informes.

Los IPT son parte importante del procedimiento de precio y reembolso público de nuevos medicamentos, cuyo Real Decreto de desarrollo sigue pendiente de publicación. Este futuro Real Decreto será de gran importancia para la industria farmacéutica ya que debe regular cuestiones tan críticas como cuál es la metodología y el procedimiento para la elaboración de análisis de coste-efectividad y de impacto presupuestario, cómo se articula el procedimiento de revisión de precios de los medicamentos, etc.

Otro elemento destacable de este período ha sido la puesta en marcha de la central de compras de medicamentos, con la adjudicación de 14 lotes de medicamentos en tres acuerdos marco (Inmunosupresores, Epoetinas y Factor VIII), estando prevista la convocatoria y adjudicación de nuevos Acuerdos Marco a lo largo de 2014. La central de compras será un elemento muy importante para la generación de ahorros de gasto farmacéutico en el ámbito hospitalario.

También en este ámbito es importante mencionar que entre enero y febrero de 2014 se hizo efectivo un pago importante del Fondo de Liquidez Autonómico (FLA) 2013 a los laboratorios farmacéuticos (unos 430 millones de euros), así como el pago derivado del Tramo 2 del Plan de Pagos a Proveedores 2013, que alcanzó los 2.300 millones de euros y que cubría todas las facturas por adquisición de medicamentos en hospitales dependientes de los servicios autonómicos de salud que estaban pendientes de pago hasta el mes de mayo de 2013 en las 9 comunidades autónomas adheridas. Por otra parte, el Gobierno ha aprobado también un nuevo FLA para el año 2014, dotado con 23.000 millones de euros, para cubrir vencimientos de deuda financiera y pagos a proveedores.

A su vez, el año que ahora termina también ha visto la promulgación de varias piezas legislativas que, aunque no sean específicas del sector farmacéutico, sí que están teniendo, y tendrán a futuro, un importante impacto sobre las compañías, especialmente en lo que se refiere a la deuda de las Administraciones Públicas por suministro de medicamentos y a su cobro por parte de las compañías. Así, por ejemplo, la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a información pública y buen gobierno, prevé sanciones para responsables públicos que comprometen gastos sin tener crédito presupuestario suficiente, entre otras disposiciones. La Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el sector público, introduce la obligatoriedad de facturar electrónicamente con cualquier administración pública a partir del 15 de enero de 2015. Por su parte, la Ley Orgánica 9/2013, de 20 de diciembre, de control de la deuda comercial del sector público, equipara el tratamiento y control de la deuda comercial al de la deuda financiera, introduciendo una serie de medidas de prevención, control y corrección de la morosidad que podrían culminar con la deducción a la Administración morosa de las cantidades adeudadas a sus proveedores y el pago directo a estos a través del propio Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

Por otra parte, la antes citada Ley 10/2013, de 24 de julio y la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, han introducido elementos importantes para mejorar la cohesión y equidad en el conjunto del sistema sanitario público. Así, por ejemplo, se incluyen

Otro elemento destacable de este período ha sido la puesta en marcha de la central de compras de medicamentos



Es preciso que la Administración apoye a la industria farmacéutica con las herramientas de política pública que tiene a su disposición

disposiciones que: i) tratan de garantizar que las medidas reguladoras de las comunidades autónomas no generen diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados; ii) impiden la existencia de diferencias de precios de los medicamentos entre comunidades autónomas; iii) garantizan la aplicación de los IPT en todo el SNS, o iv) introducen mecanismos para que las empresas puedan transmitir a las Administraciones Públicas cuáles son los obstáculos concretos que fragmentan el mercado nacional con objeto de que puedan ser resueltos de forma ágil.

En el ámbito regional, las comunidades autónomas han seguido desarrollando medidas de política farmacéutica que, en algunos casos, han excedido su ámbito competencial y han entrado en conflicto con las atribuciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI). Entre otras podemos destacar la ejecución de nuevas subastas de medicamentos de dispensación en oficinas de farmacia o la convocatoria de concursos por equivalentes terapéuticos. FARMAINDUSTRIA, en defensa de los intereses de los laboratorios, ha interpuesto recursos contra estas y otras medidas en los ámbitos jurídicos y administrativos correspondientes.

Tras el fuerte ajuste de gasto farmacéutico público que se ha producido, con una caída de casi el -30% del gasto en receta oficial del SNS, es preciso que la Administración se plantee el desarrollo de una política farmacéutica que tenga como objetivo aprovechar el gran potencial que tiene la industria farmacéutica para posicionarse como uno de los sectores económicos clave para 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 y predecible, que no altere sorpresivamente las reglas del juego cada vez que el sistema sanitario público atraviesa por dificultades económicas, y que muestre un compromiso inequívoco con la innovación farmacéutica.

En este sentido, es importante destacar que en marzo de 2014 se firmó un Protocolo de Colaboración entre FARMAINDUSTRIA y el MSSSI, que prevé cinco áreas básicas de colaboración: i) profundización en el Sistema de Precios de Referencia; ii) avance en los procedimientos de compras centralizadas de medicamentos; iii) seguimiento del modelo de fijación de precios y financiación de nuevos fármacos; iv) seguimiento y monitorización de indicadores de gasto, deuda y acceso a innovaciones, y v) impulso al desarrollo industrial y de la I+D farmacéutica. El trabajo conjunto entre ambas instituciones se desarrolla a través de reuniones mensuales del Foro de Diálogo, tal y como ha venido ocurriendo en los últimos meses.

A su vez, el nuevo Plan Profarma 2013-2016, aprobado en mayo de 2013 por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos y cuya Convocatoria se publicó en el Boletín Oficial del Estado en septiembre de 2013, va también en la dirección de promover la implantación industrial farmacéutica y la investigación en el ámbito del medicamento.

A continuación se hace un repaso pormenorizado de las principales piezas legislativas y elementos de la regulación más relevantes del pasado año.

3.1.1 MARCO NORMATIVO

Durante la segunda parte del año 2013 y en los primeros meses de 2014 se aprobaron importantes normas de desarrollo legislativo en materia farmacéutica, tal y como se recoge en el presente apartado, y en las que FARMAINDUSTRIA ha participado en el trámite de audiencia y ante el Consejo de Estado.

Asimismo, es preciso mencionar la actividad normativa reguladora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ámbito de sus competencias, particularmente en materia de medicamentos de uso humano.

MODIFICACIONES DE LA LEY 29/2006 DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. LEY 10/2013

La Ley 10/2013, publicada el 25 de julio de 2013, ha modificado ciertos aspectos técnicos y de financiación pública de medicamentos de la Ley 29/2006. Entre los aspectos técnicos, esta modificación incorpora la aproximación europea a la farmacovigilancia, que pasa a tener una orientación única en toda la UE con independencia del tipo de procedimiento de autorización por el que hubiera sido autorizado un medicamento. Asimismo, esta modificación con rango de ley refuerza las garantías en la fabricación y distribución de medicamentos y sus principios activos, la venta legal de medicamentos a través de internet o de otros medios telemáticos e incorpora cambios orientados a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal de suministro.

Entre los aspectos relativos a la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios modificados (Título VII de la Ley 29/2006), conviene destacar un nuevo párrafo añadido al artículo 88.1 que señala que las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las CC. AA. no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Además, establece que dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

Esta disposición traslada a la legislación la importancia de que exista un mercado único de medicamentos y productos sanitarios, aspecto que sin duda beneficia a profesionales, pacientes e industria.

Otro cambio a destacar es la nueva redacción del artículo 90.6 que debe permitir, mediante el correspondiente desarrollo reglamentario, la aplicación del precio industrial del medicamento cuando sea dispensado fuera del SNS. En este ámbito, FARMAINDUSTRIA está trabajando en propuestas de desarrollo reglamentario.

Por último, entre los diversos aspectos que incorpora la Ley 10/2013, hemos de señalar la Disposición Adicional Tercera que señala a la AEMPS como la entidad encargada de elaborar los informes de posicionamiento para todo el SNS de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, señalando el carácter vinculante de dichos informes para todo el SNS.

**La Ley 10/2013
incorpora a la
legislación la
importancia
de que exista
un mercado
único de
medicamentos
y productos
sanitarios**

FARMACOVIGILANCIA

Las modificaciones en la configuración normativa europea en materia de farmacovigilancia, junto al refuerzo de las normas de calidad de los medicamentos y protección de la cadena de suministro ante el riesgo de medicamentos falsificados, han supuesto un cambio fundamental en las bases legales de la farmacovigilancia en la Unión Europea.

La aprobación de diversas directivas y reglamentos comunitarios ha hecho necesaria la revisión de la normativa interna española, siendo precisa la derogación, más que la modificación, de lo que era la norma básica española en materia de farmacovigilancia, el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, así como la modificación de la Ley 29/2006, por la Ley 10/2013 (en materia de farmacovigilancia y falsificación de medicamentos).

De este modo se ha promulgado una nueva norma básica en esta materia, el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Con él: i) se endurecen las previsiones sobre responsabilidades de los titulares de autorizaciones, exigiéndose un plan de gestión de riesgos que pasará a formar parte de la autorización de comercialización; ii) se contempla la posibilidad de que los ciudadanos notifiquen sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, y iii) se incorporan nuevas medidas para mejorar la transparencia y comunicación sobre la seguridad de los medicamentos. Asimismo, se crea un nuevo comité europeo, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, para implementar de una manera equitativa, completa y simultánea las decisiones en todos los Estados miembros.

PROCEDIMIENTO DE REGISTRO

El Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, actualiza los procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos, incorporando las Directivas 2010/84/UE y 2012/26/UE, que no fueron objeto de transposición mediante el Real Decreto 577/2013.

Al mismo tiempo, se establecen las consecuencias administrativas que por motivos de seguridad pueden afectar a las condiciones de autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano, incorporando adicionalmente tanto la regulación de determinados medicamentos de terapia avanzada como el resto de las modificaciones introducidas en su ámbito de aplicación por diversa normativa europea relacionada.

De entre las novedades a destacar, se encuentra el nombramiento del representante español en el Grupo de Coordinación, órgano a nivel europeo responsable del examen de todas las cuestiones relacionadas con las autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados por los procedimientos europeos, de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado. Además, se actualiza la exclusión relativa a determinados medicamentos de terapia avanzada de su ámbito de aplicación e incorpora al ordenamiento medidas de prevención ante la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

**El nuevo
Comité para
la Evaluación
de Riesgos
implementará
las decisiones
en todos
los Estados
miembros
de manera
completa y
simultánea**

DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

El Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano ha derogado el Real Decreto 2259/1994, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

Esta nueva norma regula la distribución y distingue entre almacenes mayoristas, almacenes por contrato y almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera. Por otro lado, cubre el vacío normativo existente en relación con la actuación de las entidades de intermediación de medicamentos, regulando la figura de los *brokers*.

Con esta norma se incorporan las novedades introducidas por la nueva normativa europea en materia de prevención de entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal y de farmacovigilancia. Todos los agentes involucrados en la distribución de medicamentos deberán velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Finalmente, establece la posibilidad de venta o suministro directo a profesionales sanitarios.

En paralelo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha elaborado las Directrices de buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano.

VENTA A DISTANCIA

La gran expansión de las redes de telecomunicaciones en los últimos años y, en especial, internet, afecta también a la compraventa de medicamentos, de forma que se ha regulado a nivel europeo la venta a distancia en la Directiva 2011/62, para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. El artículo 2.5 de la Ley 29/2006 limitó la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos a los medicamentos no sujetos a prescripción médica y se ha regulado con más detalle en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente no sujetos a prescripción médica.

En este nuevo Real Decreto, se reserva la actividad de dispensación de los medicamentos vendidos a través de internet a los farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia, creándose para su identificación un logotipo común reconocible en toda la Unión Europea y que, al mismo tiempo, permite identificar el Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos a través de sitios web que, a su vez, deberá reunir una serie de requisitos.

Se contemplan otras medidas tales como el régimen de dispensación y entrega de los medicamentos, el régimen de inspección de las páginas web, las campañas de información de las administraciones sanitarias o el impulso de Códigos de Conducta por parte de organizaciones farmacéuticas colegiales.

ASISTENCIA TRANSFRONTERIZA

Para la transposición de la Directiva 2011/24/CE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, se dictó el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza y modifica, además, el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta

Todos los agentes involucrados en la distribución de medicamentos deberán velar por el cumplimiento de las buenas prácticas

**Se ha
introducido
una regulación
del Sistema
de Precios de
Referencia con
rango de Real
Decreto**

médica y órdenes de dispensación, cambiando el sistema de prescripción en España al cambiar el modelo de recetas.

El objetivo del Real Decreto 81/2014 es asegurar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad, garantizar la movilidad de los pacientes y favorecer la cooperación sanitaria entre España y el resto de la Unión Europea. El Consejo de Estado emitió su Dictamen el 23 de enero de 2014 (nº 1436/2013).

PRECIOS DE REFERENCIA

En el BOE de 25 de marzo de 2014 se publicó el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el Sistema de Precios de Referencia y de Agrupaciones Homogéneas de Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

Como novedad, destaca la regulación de las características básicas del Sistema de Precios de Referencia mediante una norma con rango de Real Decreto. Como su propio título indica, se regulan además las agrupaciones homogéneas y los sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos. No obstante, habrá que esperar a la aprobación de la Orden Ministerial que lo desarrolle, cuya tramitación está prevista para el mes de mayo de 2014, para que el sistema se aplique de forma efectiva.

DISPOSICIONES EN MATERIA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

En materia de contratación pública administrativa cabe citar, en primer lugar, la Ley 22/2013 de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2014, en particular las Disposiciones Transitorias 3ª y 5ª, por un lado, y la Disposición Adicional Octogésima Octava por otro, relacionadas con la centralización de créditos y desindexación en materia de contratos del sector público, respectivamente.

Por su parte, la Ley 8/2013, de 26 de junio, de rehabilitación, regeneración y renovación urbanas, ha modificado el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público al incorporar una nueva Disposición Adicional Trigésimo Cuarta que explicita que en los contratos ejecutados aportando de forma sucesiva bienes y servicios de precio unitario, las demandas de la Administración que sobrepasen el presupuesto máximo objeto de licitación para adjudicar el contrato tendrán el tratamiento de modificaciones previstas en la documentación que rige la licitación de dicho contrato.

Por otro lado, la Ley 14/2013, de 27 de septiembre, de apoyo a los emprendedores y su internacionalización, incorpora en el Capítulo II, relativo a medidas para impulsar la contratación pública con emprendedores, algunas modificaciones sustanciales en diversos preceptos del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (arts. 59.1, 65.1, 65.5, 96.2, 96.3, 102.5, 216.6, 216.8 y Disposición Transitoria Cuarta), a la vez que adiciona nuevos preceptos (228 bis, 146.4, 146.5, 32 d). Por su parte, la Recomendación de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa, de 21 de noviembre de 2013, ha ayudado a interpretar correctamente dicho texto legal tras las citadas modificaciones.

Adicionalmente, la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, modifica la denominación y el ámbito de actuación de la Plataforma de Contratación del Es-

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL > REGULACIÓN DEL MERCADO Y RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN

tado y algunos de los principios recogidos en la misma tienen incidencia en el ámbito de la contratación pública.

Por otra parte, cabe destacar la Orden HAP/2425/2013, de 23 de diciembre, por la que se publican los límites de los distintos tipos de contratos a efectos de la contratación del sector público a partir del 1 de enero de 2014.

Por último, en el ámbito europeo cabe citar el Reglamento (UE) N° 1336/2013 de la Comisión de 13 de diciembre de 2013 por el que se modifican las Directivas 2004/17/CE, 2004/18/CE y 2009/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que concierne a los umbrales de aplicación en materia de procedimientos de adjudicación de contratos. Estas nuevas cuantías son de aplicación en España a través de la Orden citada en el párrafo precedente.

A cierre de esta Memoria Anual se ha publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea de 28 de marzo de 2014 (L94) la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE.

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 el ámbito de la Unión Europea como en nuestro país. En este sentido, cabe destacar algunas disposiciones de relevancia publicadas a lo largo de 2013.

En primer lugar, la Resolución de 26 de junio de 2013, de la Secretaría General del Tesoro y Política Financiera, por la que se publica el tipo legal de interés de demora aplicable a las operaciones comerciales durante el segundo semestre natural del año 2013, y la Resolución de 30 de diciembre de 2013, de la Secretaría General del Tesoro y Política Financiera, por la que se hace público el tipo legal de interés de demora, aplicable a las operaciones comerciales durante el primer semestre natural del año 2014.

En segundo lugar, el Real Decreto-ley 8/2013, de 28 de junio, de medidas urgentes contra la morosidad de las administraciones públicas y de apoyo a entidades locales con problemas financieros, que establece una tercera y última fase dentro del proceso de erradicación de la morosidad de las administraciones públicas, adoptándose las siguientes medidas: i) se establecen nuevos medios para agilizar los procedimientos de pago a proveedores; ii) se clarifican las facturas de pago existentes; iii) se contribuye al seguimiento de la morosidad a través de un indicador que mostrará el volumen de deuda comercial de la Administración correspondiente. Asimismo, a través de esta norma se han introducido una serie de modificaciones en el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, potenciando el sistema de contratación centralizada de la Administración General del Estado.

Adicionalmente, en los últimos días de diciembre de 2013 se publicaron en el BOE las dos leyes que constituyen los ejes fundamentales del plan de lucha contra la morosidad de las Administraciones Públicas: la Ley Orgánica 9/2013, de 20 de diciembre, de control de la deuda comercial en el sector público y la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el sector público.

En diciembre de 2013 se publicaron en el BOE las dos leyes que constituyen los ejes fundamentales del plan de lucha contra la morosidad de las AA. PP.

En relación con esta última norma, se ha publicado la Orden HAP/492/2014, de 27 de marzo, por la que se regulan los requisitos funcionales y técnicos del registro contable de facturas de las entidades del ámbito de aplicación de la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el sector público.

UNIDAD DE MERCADO

El pasado mes de diciembre se aprobó la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. Esta ley tiene como objetivo establecer los principios y normas básicas que garanticen la unidad de mercado para crear un entorno más favorable a la competencia y a la inversión, evitando o minimizando las distorsiones que puedan derivarse de la organización administrativa territorial. La norma contempla mecanismos de cooperación y colaboración entre las distintas autoridades competentes para la supervisión de los operadores económicos, así como canales de comunicación entre la Administración y el sector privado para permitir a los agentes económicos y a las empresas transmitir a las Administraciones Públicas los obstáculos concretos que fragmentan el mercado nacional con objeto de que puedan ser resueltos de forma ágil.

FARMAINDUSTRIA, a través de la Comisión de Mercado Interior de CEOE, constituida en octubre de 2011, ha participado en la elaboración de un inventario de distorsiones, identificando toda aquella normativa autonómica que incide sobre la actividad económica representando un coste muy elevado para las empresas españolas y que supone al mismo tiempo una fragmentación de la unidad de mercado, realizándose en consecuencia propuestas de armonización.

Este inventario de distorsiones ha sido el instrumento de partida utilizado por la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado, órgano técnico de coordinación y cooperación continua con las autoridades competentes, para empezar a trabajar en el ámbito de la Ley recientemente aprobada.

En paralelo, FARMAINDUSTRIA ha mantenido reuniones de trabajo con representantes de la Dirección General de Política Económica y de la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado, ambas unidades del Ministerio de Economía y Competitividad, a los efectos de analizar aquellas normas que tienen incidencia en el sector farmacéutico y las regulaciones sectoriales.

**La Ley 20/2013
tiene como
objetivo
establecer los
principios que
garanticen
la unidad de
mercado para
crear un entorno
más favorable a
la inversión y a
la competencia**

OTRA INFORMACIÓN EN MATERIA DE REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

La AEMPS ha dictado, en el ámbito de sus competencias, numerosas disposiciones aclaratorias e informativas (Notas Informativas, Circulares, Instrucciones) que inciden en la regulación de los medicamentos de uso humano. Así, a modo de resumen, destacan: i) la vía de notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas a medicamentos tanto por los profesionales sanitarios como por los ciudadanos; ii) envíos a la AEMPS, a través del portal de ensayos clínicos de medicamentos, la notificación del informe anual de seguridad (DSUR); iii) la creación de la sede electrónica de la Agencia Estatal 'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios'; iv) la puesta en marcha de una aplicación web que permite a los laboratorios la gestión telemática de fichas técnicas y

prospectos así como la puesta en marcha del Registro Español de Estudios Clínicos; v) información sobre medicamentos sujetos a seguimiento adicional.

Asimismo se han dictado Instrucciones para la comunicación de incidencias de calidad de medicamentos de uso humano y una Nota sobre la exigencia de participación en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios.

3.1.2 LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

FARMAINDUSTRIA ha llevado a cabo una intensa actividad institucional en el ámbito de las relaciones con las administraciones sanitarias autonómicas, sociedades científicas, organizaciones profesionales y políticas, instituciones y organizaciones sociales, con el propósito de impulsar escenarios de entendimiento que permitan articular una colaboración leal y transparente que redunde en beneficio de la sanidad pública, de la innovación farmacéutica y, en definitiva, en la mejora de los niveles de salud de los ciudadanos.

Asimismo se ha realizado un estrecho seguimiento de las distintas iniciativas autonómicas relacionadas con la política sanitaria y la prestación farmacéutica, informando puntualmente a los laboratorios de los aspectos más relevantes de las mismas.

FOROS FARMAINDUSTRIA-COMUNIDADES AUTÓNOMAS

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 analizar, compartir y reflexionar en profundidad sobre temas de interés común.

En 2013, se celebró en Zaragoza la XVI edición de estos encuentros, analizándose las modificaciones introducidas por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, en financiación, precio y reembolso de medicamentos. Fue inaugurado por la Secretaria General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y por el Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia de Aragón. Participaron en este encuentro representantes de 11 CC. AA. y el INGESA.

Al cierre de esta Memoria Anual, y bajo el lema 'Situación actual y previsiones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud', se acaba de celebrar en Toledo el XVII Foro FARMAINDUSTRIA-Comunidades Autónomas, inaugurado por el Consejero de Sanidad y Asuntos Sociales de Castilla-La Mancha y por la presidenta de FARMAINDUSTRIA y que ha contado con la participación de representantes de 13 CC. AA. y el INGESA.

CONTACTOS INSTITUCIONALES

A lo largo de 2013, FARMAINDUSTRIA ha intensificado su línea de comunicación y diálogo 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 ha trasladado la situación y las prioridades del sector y se han abordado aquellos aspectos concretos que afectan de forma específica a cada comunidad. En todos estos encuentros se ha compartido infor-

Se ha intensificado la línea de comunicación y diálogo con las autoridades sanitarias autonómicas



mación y se ha constatado el fuerte impacto de las medidas de contención del gasto, y se ha analizado la evolución de los principales indicadores del gasto farmacéutico.

Además cabe destacar las reuniones institucionales mantenidas durante este ejercicio en relación con la gestión, seguimiento y evaluación del Programa +i de Cooperación en Investigación Clínica y Traslacional, que se describe en un apartado específico de la presente Memoria Anual.

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 FARMINDUSTRIA al respecto. Igualmente, se incluye en este apartado la modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a través de la Ley 10/2013, toda vez que tiene una repercusión directa en el ámbito de la prestación farmacéutica en las CC. AA.

MODIFICACIÓN DE LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El 25 de julio de 2013 se publicó en el BOE la Ley 10/2013, de 24 de julio, 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.

Entre las modificaciones que introduce, resultan de especial interés en el ámbito de las CC. AA. las relativas al artículo 88 que persiguen garantizar la unidad del mercado nacional y evitar la quiebra de la equidad en el acceso a la prestación farmacéutica.

Así, se añade un nuevo párrafo al artículo 88.1:

“Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios”.

Además, se adicionan tres nuevos apartados al artículo 88 y el apartado 2 (antiguo) pasa a numerarse como apartado 5 con la siguiente redacción:

“2. Las disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las resoluciones emitidas por el centro directivo competente de dicho Ministerio en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.

En todos los encuentros con responsables sanitarios de las CC. AA. se ha constatado el fuerte impacto de las medidas de contención del gasto

3. El precio industrial de financiación pública, establecido por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud, no podrá ser objeto de modificación o bonificación, salvo en caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional.

4. Toda modificación del precio de un medicamento o producto sanitario financiado por el Sistema Nacional de Salud surtirá efecto en la misma fecha en todo el territorio español.

5. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud”.

Por otra parte, esta Ley en su Disposición adicional tercera regula el posicionamiento terapéutico de un medicamento en la prestación farmacéutica, con el siguiente literal: “Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científica técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante”.

Estas modificaciones tienen una gran repercusión para el sector, en tanto suponen delimitar las competencias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la capacidad de las CC. AA. para introducir medidas adicionales que supongan una restricción en el acceso o la exclusión de facto de los medicamentos, garantizándose así la cohesión de la prestación farmacéutica en todo el territorio nacional.

RECETA E HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICAS

A lo largo de 2013 ha continuado la implantación de la receta y la historia clínica electrónica en las distintas CC. AA.

A fecha de cierre de esta Memoria Anual, las CC. AA. de Andalucía, Aragón, Baleares, Canarias, Cantabria, Cataluña, Castilla-La Mancha, Extremadura, Galicia, Murcia, País Vasco y Comunidad Valenciana 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 culminar este proceso a lo largo de 2014.

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 Sistema Nacional de Salud 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 niveles asistenciales empieza a ser una realidad. A partir de estos avances se está construyendo

A lo largo de 2013 ha continuado la implantación de la receta y la historia clínica electrónica en las distintas CC. AA.

Las subastas de medicamentos implementadas por el Servicio Andaluz de Salud provocan la ruptura de la unidad del mercado farmacéutico nacional y suponen una fuente de inequidad para los pacientes andaluces

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.

EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS DE MARCA DE LA BASE DE DATOS DE PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA: CASTILLA-LA MANCHA Y EXTREMADURA

En el año 2013, las actuaciones judiciales emprendidas por FARMINDUSTRIA contra las medidas de exclusión de determinados medicamentos de marca de los sistemas de prescripción electrónica iniciadas en el año 2010 en la comunidad de Castilla-La Mancha han proseguido su curso, encontrándose en la actualidad en fase de conclusión.

En relación con Extremadura, el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de Mérida, en sentencia de 16 de mayo de 2012, estimó parcialmente el recurso interpuesto por FARMINDUSTRIA 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.

SUBASTAS 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 fechas 25 de enero de 2012 (1ª subasta); 20 de diciembre de 2012 (2ª subasta); 20 de junio de 2013 (3ª Subasta) y, a fecha de cierre de esta Memoria Anual, la Resolución de 31 de marzo de 2014 (4ª subasta) 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 en relación con las dos primeras convocatorias al entender que se invaden competencias que corresponden exclusivamente al Estado (Recurso de inconstitucionalidad contra el Decreto-ley 3/2011 de Prestación Farmacéutica). Asimismo ha interpuesto recursos contencioso-administrativo contra las resoluciones de adjudicación de la segunda y tercera convocatoria.

Por su parte, FARMINDUSTRIA ha presentado igualmente recursos frente a las resoluciones del Servicio Andaluz de Salud y se encuentra preparando la interposición de recurso de alzada contra la Resolución de 31 de marzo de 2014 (4ª subasta).

La Asociación entiende, y así lo ha manifestado, que las subastas, tal y como están planteadas por la administración andaluza, provocan la ruptura de la unidad del mercado, implican una grave distorsión de la competencia, generan un desequilibrio en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y suponen una fuente de inequidad para los pacientes andaluces.

PASO DE MEDICAMENTOS DE DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO (DH) A DISPENSACIÓN EN SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA / INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO

En 2010, un gran número de CC. AA. dispusieron que determinados medicamentos de diagnóstico hospitalario (DH) 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 en el mes de marzo de 2012 y en septiembre de 2013 sendas Resoluciones con la relación de medicamentos que pasaban a dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales y que, por tanto, irían desprovistos del cupón precinto correspondiente.

A este respecto, cabe recordar que hay tres sentencias, una del Tribunal Superior de Justicia (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 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

En este mismo sentido se ha pronunciado recientemente el TSJ de Andalucía, mediante sentencia de 17 de marzo de 2014, estimando el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia de Andalucía (CEOFA) contra la Resolución SC 0403/10, de 22 de diciembre, de la Dirección Gerencia del SAS, por la que se incluyen determinados medicamentos para tratamientos extrahospitalarios en la dispensación de los servicios de farmacia hospitalaria al requerir, a juicio del SAS, una particular vigilancia, supervisión y control. Si bien la sentencia no es firme, confirma que la citada resolución no es una simple instrucción interna y que la competencia para establecer y modificar las condiciones de dispensación de productos farmacéuticos es estatal.

FARMAINDUSTRIA también recurrió la referida resolución, encontrándose en la actualidad pendiente de que se dicte la sentencia que, a la vista de este fallo, se espera sea también estimatoria y en el fallo se declare, tal y como se solicitó, la nulidad de la misma.

ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS: CASTILLA- LA MANCHA, ANDALUCÍA Y CONSORCI DE SALUT I SOCIAL DE CATALUNYA

En el año 2012 el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha incorporó una nueva aplicación informática que inducía a la sustitución por 'equivalentes terapéuticos' en el sistema de prescripción Turriano, lo que dio lugar a la interposición de acciones legales por parte de FARMAINDUSTRIA que actualmente se encuentran en fase de conclusión.

La competencia para establecer y modificar las condiciones de dispensación de productos farmacéuticos es estatal

Por otra parte, en febrero de 2013 el Consorci de Salut i Social de Catalunya publicó un Acuerdo marco para el suministro de medicamentos, sueros, nutrición enteral y contrastes, en el que incluía un lote de 'alternativa terapéutica similar'. Ante esta iniciativa, FARMINDUSTRIA trasladó a las autoridades sanitarias de Cataluña y al Consorci de Salut i Social su sorpresa y preocupación dado el evidente perjuicio que causaba para los pacientes, para los médicos y para la industria farmacéutica innovadora, así como por la dudosa base legal de este tipo de concursos. Por ello, además, se procedió a interponer un recurso contencioso-administrativo en abril de 2013 del que finalmente se desistió a la vista del certificado de la Secretaría del Consorci de 24 de julio de 2013 por el que se anulaba el expediente del mencionado Acuerdo marco, a raíz de los recursos especiales en materia de contratación interpuestos al mismo.

En septiembre de 2013 el Consorci publicó un nuevo Acuerdo marco para el suministro de medicamentos en el que los lotes se configuraron por principio activo pero se preveía la finalización anticipada del Acuerdo marco y los contratos derivados tras la autorización de comercialización de un genérico o alternativa terapéutica equivalente (modificación introducida por corrección de errores). Ante esta modificación, FARMINDUSTRIA presentó un recurso especial en materia de contratación que fue estimado, dando lugar a la anulación de la misma.

En julio de 2013 el Servicio Andaluz de Salud publicó el Acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, contra el que FARMINDUSTRIA interpuso, el 14 de agosto, recurso especial en materia de contratación con solicitud de medidas cautelares consistentes en la suspensión del procedimiento de adjudicación del Acuerdo marco objeto de licitación. El procedimiento fue suspendido cautelarmente por el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía (TARCJA). El pasado 12 de marzo de 2014 el TARCJA dictó resolución en relación con el recurso presentado por FARMINDUSTRIA, estimando parcialmente el mismo.

El fallo señala que los criterios de adjudicación adolecen de deficiencias y estarían vulnerando los principios de igualdad de trato, incurriéndose en nulidad de pleno de derecho, señalando que en la medida en que en los pliegos se comparan proposiciones técnicas sobre objetos (principios activos) diferentes, no puede existir una igualdad de trato entre los licitadores, puesto que esa igualdad solo existiría si las proposiciones a valorar lo fueran sobre un mismo principio activo. No obstante, la Resolución admite que, desde el punto de vista de contratación administrativa, se pueden utilizar diversos criterios de formación de lotes, entre ellos, el de igual indicación; en todo caso, ello no implica que los principios activos que se enumeran en el lote se consideren equivalentes o intercambiables, sino solo que responden a una misma 'unidad funcional' (en este caso, indicación terapéutica).

En resumen, FARMINDUSTRIA ha trasladado reiteradamente a las autoridades sanitarias su oposición a la elaboración de protocolos o procedimientos de compra basados en supuestas 'equivalencias terapéuticas' o 'alternativas terapéuticas equivalentes' dadas sus negativas consecuencias sobre la innovación y los evidentes perjuicios que provoca a pacientes, profesionales sanitarios e industria.

Se ha trasladado a las autoridades una posición contraria a la elaboración de protocolos o procedimientos de compra basados en supuestas equivalencias terapéuticas, por sus negativas consecuencias sobre la innovación y los pacientes

FARMAINDUSTRIA está realizando un activo seguimiento de este tipo de iniciativas y continuará interponiendo las acciones pertinentes contra las mismas, 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.

FRACCIONAMIENTO EN FARMACIA HOSPITALARIA

Ante las actuaciones que se están llevando a cabo en algunos hospitales del Sistema Nacional de Salud que fraccionan o formulan medicamentos con el fin de desplazar a presentaciones comerciales, FARMAINDUSTRIA se ha puesto en contacto con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia para trasladarles su preocupación por las mismas.

En opinión de la Asociación, este tipo de prácticas genera una competencia ilícita con evidente afectación a las normas en materia de propiedad industrial, de protección de datos o de exclusividad comercial en caso de los medicamentos huérfanos, al tiempo que debilitan el sistema de evaluación y autorización de medicamentos, que es el máximo garante de los estándares de calidad, seguridad y eficacia para los medicamentos registrados.

FARMAINDUSTRIA ha señalado también que el fraccionamiento, regulado en el artículo 7 del Real Decreto-ley 16/2012, no puede amparar estas prácticas puesto que han de circunscribirse a la mejora de la eficacia de un medicamento, lo que permitiría exclusivamente la adaptación de presentaciones para atender necesidades de pacientes concretos no cubiertas en las condiciones de autorización de los medicamentos.

FARMAINDUSTRIA está analizando las actuaciones de las Administraciones Públicas en este ámbito al objeto de emprender todas las actuaciones legales a su alcance, a fin de proteger los legítimos intereses de los laboratorios.

ALGORITMOS DE PRESCRIPCIÓN: COMUNIDAD VALENCIANA

La Comunidad Valenciana aprobó en marzo de 2013 el Decreto-ley 2/2013, de Actuaciones Urgentes de Gestión y Eficiencia en Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica.

Esta norma incluye un conjunto de medidas que afectan a los procesos de selección, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios. 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.

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 prevé potenciar la compra centralizada de medicamentos y el establecimiento de protocolos comunes de utilización de fármacos 'de alto impacto'.

Fraccionar medicamentos para desplazar presentaciones comerciales genera una competencia ilícita con evidente afectación a las normas en materia de propiedad industrial

El procedimiento de compras agregadas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud es un instrumento de ahorro en productos hospitalarios

En relación con este Decreto-ley, FARMAINDUSTRIA ha mantenido diversos contactos con las autoridades sanitarias autonómicas, trasladando su preocupación por esta iniciativa y sus dudas sobre la constitucionalidad de la norma, solicitando que, en todo caso, los algoritmos tengan carácter orientativo y se respete la libertad de prescripción del médico.

FARMAINDUSTRIA mantiene un estrecho seguimiento de esta iniciativa, constatando el amplio rechazo que ha generado entre sociedades científicas, colegios profesionales y pacientes.

Dados los problemas de constitucionalidad de algunos aspectos de este Decreto-ley, en mayo de 2013 la Generalitat Valenciana, a instancias del Gobierno de España, aceptó constituir una Comisión Bilateral de Cooperación Administración General del Estado-Generalitat. La Comisión, en su reunión del 19 de noviembre de 2013, adoptó un acuerdo por el que la Generalitat se comprometía a modificar el Decreto-ley, a fin de adaptarlo a la normativa estatal.

Así, mediante la Ley 5/2013, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, de Gestión Administrativa y Financiera y de Organización de la Generalitat se introdujeron las enmiendas pactadas en la Comisión Bilateral. En concreto, y entre otros aspectos, se modificó el artículo 1 del Decreto-ley, en el sentido de que el sistema de algoritmos de prescripción se aplicará en los términos previstos en la legislación estatal.

Al amparo de esta normativa se han aprobado tres algoritmos hasta la fecha: i) hipolipemiantes; ii) antiulcerosos (prevención de la gastropatía por AINE; enfermedad por reflujo gastroesofágico; erradicación de *Helicobacter pylori*; dispepsia; úlcera péptica; síndrome de Zollinger Ellison) y iii) tratamiento de la artrosis.

En el momento de redactar esta Memoria Anual se están tramitando los algoritmos de antipsicóticos (clozapina, asenapina, quetiapina, risperidona, paliperidona), antidepresivos, y utilización de pregabalina.

En relación con estos algoritmos, FARMAINDUSTRIA viene reiterando ante la administración sanitaria valenciana: i) que tengan carácter orientativo y no dificulten la labor del médico; ii) que respeten la libertad de prescripción; iii) que no supongan restricciones o reservas singulares a la prescripción, y iv) que no se apliquen en aquellos tratamientos de continuidad en pacientes estabilizados.

Por otra parte, al amparo de este Decreto-ley se ha dictado la Instrucción 2 de septiembre 2013 de la Dirección General de Farmacia de Valencia, sobre prescripción, preparación, transporte, recepción y administración de jeringuillas precargadas de metotrexato subcutáneo, que ha sido recurrida por FARMAINDUSTRIA por entender que vulnera el marco normativo del artículo 7 del Real Decreto-ley 16/2012, tal y como se ha señalado en el epígrafe anterior.

PLATAFORMA DE COMPRAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

En memorias anuales anteriores 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 Sistema Nacional de Salud, al que pueden adherirse las CC. AA. de manera voluntaria.

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL > REGULACIÓN DEL MERCADO Y RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN

En este sentido, el Real Decreto-ley 16/2012 establece en la Disposición adicional 4ª que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud fomentará las actuaciones conjuntas de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas 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 un concurso de compras para el Sistema Nacional de Salud en la modalidad de Acuerdo marco.

En esta primera convocatoria participaron 14 CC. AA., el INGESA, el Ministerio de Defensa e Instituciones Penitenciarias, que se adherieron a los 11 lotes de medicamentos incluidos: 6 de eritropoyetina y 5 de inmunosupresores.

Este concurso fue suspendido cautelarmente por el Tribunal Central de Recursos Contractuales, ante los recursos planteados. Con fecha 27 de marzo de 2013, este organismo ha dictado resolución que conduce a la modificación de determinados aspectos de los pliegos de cláusulas administrativas del Acuerdo marco.

El Gobierno ha expresado su firme voluntad de utilizar las compras públicas centralizadas para lograr ahorros en productos hospitalarios exclusivos. En este sentido y en un marco de leal colaboración en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, FARMAINDUSTRIA trasladó al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad algunos aspectos que deberían ser considerados en los procedimientos de compras centralizadas de productos exclusivos en el ámbito hospitalario, en el respeto a la libre decisión de cada compañía de participar en las mismas, y que se resumen en los siguientes puntos: i) conformar lotes por principio activo o por marca (en el caso de exclusividad); ii) desarrollar procedimientos negociados sin publicidad (para medicamentos exclusivos protegidos por derechos de propiedad industrial); iii) evitar segundas vueltas en las CC. AA.; iv) establecer procedimientos de pronto pago centralizados; v) no aplicar a medicamentos de reciente autorización; vi) garantizar un volumen mínimo de compra; vii) evitar licitaciones regionales al margen del procedimiento centralizado; viii) sin precios preestablecidos.

Hasta la fecha de elaboración de esta Memoria Anual se han convocado y adjudicado los lotes de tres acuerdos marco: inmunosupresores, epoetinas y Factor VIII.

Dado que el procedimiento elegido es el negociado sin publicidad, al amparo del artículo 170.d) del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas no se publican en ningún medio (BOE, plataforma o perfil del contratante) sino que se remiten a las compañías a las que se invita a participar en la convocatoria.

A continuación se resumen los aspectos básicos de los acuerdos marco convocados.

Acuerdo marco. Medicamento	Administraciones contratantes	Conformación lotes	Lotes ofertados	Lotes adjudicados
Inmunosupresores	- 10 CC. AA. (Aragón, Asturias, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cantabria, Extremadura, Madrid, Murcia, La Rioja y C. Valenciana) - INGESA - Mº Interior - Mº de Defensa	Principio activo	9	6
Epoetinas	- 5 CC. AA. (Asturias, Castilla-La Mancha, Cantabria, Extremadura y Murcia) - INGESA - Mº de Defensa	Principio activo	5	4
Factor VIII coagulación	- 10 CC. AA. (Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cantabria, Extremadura, Galicia, Murcia, Navarra y La Rioja) - INGESA	Marca	4	4

MESA DE PROVEEDORES DEL MEDICAMENTO. CATALUÑA

En el marco de las relaciones de colaboración establecidas con la Generalitat de Catalunya, en la reunión de la Taula Generalitat-Industria Farmacéutica celebrada el 5 de septiembre de 2012 se acordó constituir una Mesa de Proveedores del Medicamento, con la finalidad de establecer un marco de relación, generar confianza, resolver discrepancias y aprobar posicionamientos sobre la prestación farmacéutica, tanto del lado de la oferta como de la demanda. La Mesa, en la que participan tres vicepresidentes de FARMAINDUSTRIA, se ha reunido en dos ocasiones en 2013: el 11 de abril (reunión constitutiva) y el 16 de septiembre.

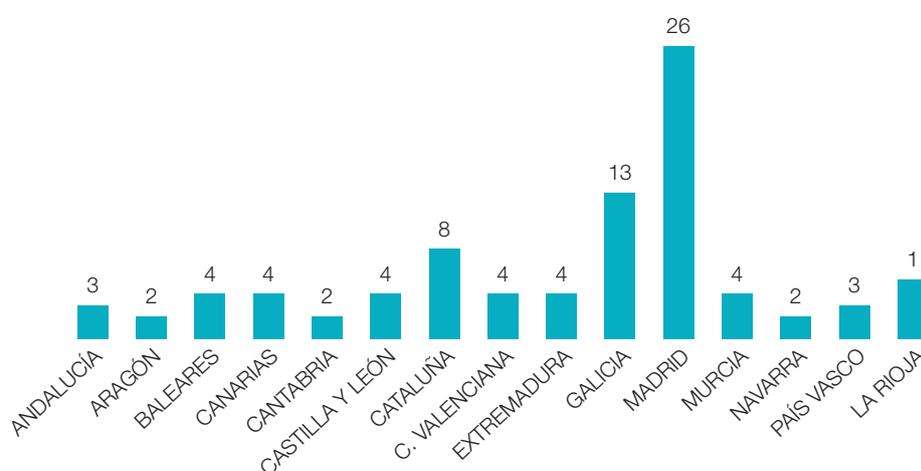
Esta Mesa cuenta también con un grupo técnico que ha celebrado tres reuniones, entre abril y julio de 2013, en las que se analizaron las medidas previstas por el Calsalut en política farmacéutica y al que FARMAINDUSTRIA trasladó los posicionamientos del sector en materia de equivalentes terapéuticos y descuentos a proveedores. Al objeto de delimitar la implementación de estas medidas y respetar las prioridades de la industria, se acordó trabajar en las siguientes líneas: i) gestión de la enfermedad, protocolos de prescripción sostenibles que no excluyan medicamentos; ii) buenas prácticas en la adquisición de medicamentos hospitalarios; iii) acceso a la innovación, mecanismos para facilitar la adquisición de fármacos innovadores; iv) relaciones entre los aseguradores públicos y sus proveedores, con referencia al ámbito del medicamento.

Además, como continuidad de encuentros anteriores, el 5 de febrero de 2014 se celebró una reunión de la Taula Generalitat-Industria Farmacéutica, con asistencia de tres Consellers de la Generalitat de Catalunya (Salut, Economia i Coneixement, y Empresa i Ocupació) y miembros de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA pertenecientes a compañías implantadas en Cataluña. En la reunión se analizaron los diferentes aspectos relacionados con la industria farmacéutica y la política farmacéutica desarrollada por la Generalitat y los avances efectuados por la Mesa de Proveedores del Medicamento.

PROGRAMA DE COOPERACIÓN CON COMUNIDADES AUTÓNOMAS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA TRASLACIONAL. PROGRAMA +I

Durante el ejercicio 2013 han continuado desarrollándose los proyectos del Programa +i de acuerdo con los convenios establecidos entre FARMAINDUSTRIA y las CC. AA.

En total se han cofinanciado 84 proyectos con cargo al Programa, tal y como se muestra en el gráfico siguiente. Por número de proyectos 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.



A continuación se muestran los proyectos cofinanciados por áreas:

Descripción	Número de proyectos
Programas/estructuras de soporte a la realización de ensayos clínicos.	36
Programas/estructuras de soporte a la investigación clínica en Atención Primaria.	9
Programas regionales de biobancos.	19
Inversiones y mejoras en centros hospitalarios para su acreditación como Institutos de Investigación Sanitaria.	20
Total	84

Los diferentes proyectos incluidos en el Programa +i se plantean en un marco de cooperación entre las partes, basado en la cofinanciación.

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 una comunidad autónoma y FARMAINDUSTRIA, creados mediante el correspondiente Convenio de Colaboración.

A fecha 31 de diciembre de 2012 habían finalizado 75 proyectos y a 31 de diciembre de 2013 lo habían hecho otros siete. En la actualidad continúan vigentes dos proyectos que finalizarán a lo largo del segundo semestre de 2014.

En el momento de redactar esta Memoria Anual, desde la Oficina de Apoyo al Proyecto (Deloitte) se están analizando los últimos informes correspondientes al segundo semestre y anual 2013, así como los informes de auditoría de los gastos ejecutados con cargo a la aportación de FARMAINDUSTRIA, que deberán ser sometidos a las correspondientes Comisiones de Seguimiento, sin que se hayan detectado incidencias reseñables.

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 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 celebró tres reuniones durante el pasado ejercicio en las que se informaron 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 informó sobre los proyectos normativos que afectan a ensayos clínicos, asistencia transfronteriza, precios de referencia, productos cosméticos, medicamentos homeopáticos, así como numerosos aspectos relativos a la cartera de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud y otros temas de interés que constituyen el orden del día del Consejo Interterritorial del SNS.

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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.

Solo quedan vigentes dos proyectos del Programa +i que finalizarán en el segundo semestre de 2014

En el pasado ejercicio, además del dictamen de los medicamentos presentados por la AEMPS al Comité, en los que actúa como ponente o coponente, se han debatido diversas estrategias de la AEMPS como el Plan Estratégico de Antibióticos, las modificaciones en el tamaño de envases o el cambio en las condiciones de dispensación de determinados medicamentos. El Comité es asimismo informado de los Informes de Posicionamiento Terapéutico y de los informes de evaluación remitidos por expertos externos a la AEMPS.

3.1.4 CONVENIO COLECTIVO

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 su contenido íntegro 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 de 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).
- 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 este 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 CGIQ se publicó en el BOE de 9 de abril de 2013.

Los nuevos contenidos negociados en el XVII Convenio General de la Industria Química se adaptan a la situación actual de nuestra economía

REFORMA LABORAL

Durante el año 2013 han continuado las reformas laborales iniciadas por el Gobierno en el año anterior. Destaca el Real Decreto-ley 1/2013, de 25 de enero, por el que se proroga el programa de recualificación profesional de las personas que agoten su protección por desempleo y se adoptan otras medidas urgentes para el empleo y la protección social de las personas desempleadas. A su vez, el Consejo de Ministros de 26 de abril de 2013 aprobó el Programa de Estabilidad 2013-2016 y el Plan Nacional de Reformas para remisión a la Comisión Europea, en el que se preveían reformas laborales y de la Seguridad Social que se irían desarrollando a lo largo del año 2013.

Asimismo se han dictado medidas de apoyo al emprendedor y de estímulo del crecimiento y de la creación de empleo a través del Real Decreto-ley 4/2013 de 22 de febrero, y la Ley 11/2013, de 26 de julio. Todas ellas dirigidas a: i) desarrollar la estrategia de emprendimiento y empleo joven; ii) fomentar la financiación empresarial a través de mercados alternativos; iii) reducir la morosidad en las operaciones comerciales, y iv) fomentar la competitividad de la economía española.

En materia de jubilación, el Real Decreto-ley 5/2013 ha introducido novedades en cuatro ámbitos: i) compatibilidad trabajo-pensión; ii) jubilación anticipada; iii) jubilación parcial, y iv) discriminación por edad.

Por otro lado, el Real Decreto-ley 16/2013 establece medidas adicionales para favorecer la contratación estable y mejorar la empleabilidad de los trabajadores e introduce modificaciones en el marco de la regulación del contrato a tiempo parcial.

Igualmente, es preciso mencionar la Ley 23/2013, de 23 de diciembre, reguladora del factor de sostenibilidad y del índice de revalorización del sistema de pensiones de la Seguridad Social, publicada con la finalidad de garantizar a medio y largo plazo el equilibrio económico financiero del sistema de la Seguridad Social mediante la incorporación del factor de sostenibilidad y la reformulación del índice de revalorización de las pensiones, en línea con las medidas de la Ley 27/2011, de 1 de agosto, sobre actualización, adecuación y modernización del sistema de la Seguridad Social.

También es de destacar la simplificación y reducción de los modelos contractuales, quedando estos reducidos únicamente a cuatro modelos de contrato de trabajo: indefinido, temporal, contrato para la formación y contrato de trabajo en prácticas.

Por último, el Real Decreto-ley 3/2014, de 28 de febrero, de medidas urgentes para el fomento del empleo y la contratación indefinida, introduce la llamada 'tarifa plana' en la cotización a la Seguridad Social por contingencias comunes para la contratación de nuevos trabajadores indefinidos a la que tendrán acceso las empresas o autónomos que, con independencia de su tamaño, contraten a un nuevo trabajador indefinido, cuando esta contratación suponga la creación neta de empleo estable.

**Se han dictado
medidas
de apoyo al
emprendedor y
de estímulo del
crecimiento y de
la creación de
empleo**

3.2 COMUNICACIÓN SOCIAL

Un objetivo fundamental de FARMAINDUSTRIA es acercar la industria farmacéutica a la sociedad y que esta conozca mejor la aportación social, económica y sanitaria del sector. Para ello, en los últimos años se ha desarrollado una importante labor de acercamiento a distintos agentes sociales entre los que ocupan un lugar preferente los medios de comunicación como principales canales de información de la sociedad y grandes generadores de opinión.

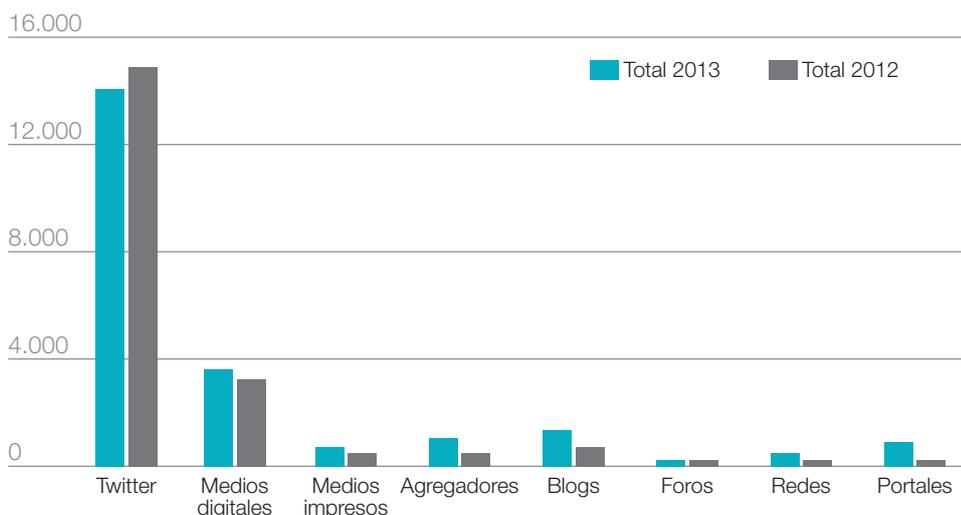
Los medios tradicionales y los soportes digitales, los nuevos entornos de la comunicación 2.0 y las diferentes formas de relacionarse con el público receptor forman ya parte de la actividad cotidiana de la Asociación.

Junto a esto, se sigue profundizando en la búsqueda de espacios de interés común con el colectivo de asociaciones de pacientes, destinatarios últimos de los esfuerzos de la industria farmacéutica. Y todo ello sin olvidar la importancia de la comunicación interna.

3.2.1 MEDIOS DE COMUNICACIÓN

A lo largo de 2013, FARMAINDUSTRIA llevó a cabo una importante actividad con los medios de comunicación, generando un significativo volumen de contenidos que tuvieron especial reflejo en la prensa escrita, tanto de ámbito nacional como regional, y tanto de corte generalista como especializado.

Así, aunque en los medios tradicionales la actividad de FARMAINDUSTRIA se mantuvo estable respecto al año anterior, cabe destacar un incremento de la actividad y de los impactos en el entorno *online* (medios digitales y sociales).



En 2013, la mayor parte de la actividad en materia de medios de comunicación de FARMAINDUSTRIA se canalizó a través de notas de prensa o comunicados difundidos para: i) dar a conocer el posicionamiento del sector sobre distintos asuntos de actualidad; ii) divulgar iniciativas desarrolladas desde la Asociación, o iii) dar a conocer datos o informaciones de especial relevancia vinculadas a la industria farmacéutica.



Todo ello se completó con la celebración de ruedas de prensa en distintos puntos de la geografía nacional, así como con la publicación de tribunas y artículos de opinión de representantes de la Asociación abordando temas tan diversos como cuáles serán los medicamentos del futuro, el control del gasto farmacéutico, la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, o la I+D de la industria farmacéutica, entre otros.

Cabe destacar el gran impacto que tuvo en los medios de comunicación, tanto audiovisuales como escritos, la participación de la presidenta de FARMAINDUSTRIA en el Foro España Innova, organizado por Nueva Economía Forum, evento que reunió a cerca de 300 personas, la mayoría de ellos representantes de la economía, la política, la sanidad, las administraciones públicas o la prensa y en el que desgranó la realidad del sector farmacéutico en España, así como sus principales retos y objetivos de futuro.

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL > COMUNICACIÓN SOCIAL



La presidenta de FARMAINDUSTRIA, Elvira Sanz, interviene en el Foro España Innova. Abril 2013.



ACTIVIDAD INSTITUCIONAL > COMUNICACIÓN SOCIAL



Un año más, en 2013 FARMAINDUSTRIA llevó a cabo una intensa labor de acercamiento institucional a numerosos medios de comunicación (RTVE, El Economista, La Razón, ABC, etc.) y con distintos líderes de opinión, con el fin de trasladarles de primera mano la situación de la industria farmacéutica en España y contribuir así a un mayor y mejor conocimiento de este sector por parte de la sociedad.



Visita institucional a la redacción de El Economista. Julio 2013.

La publicación por el diario económico Expansión del *Boletín de Coyuntura del Mercado del Medicamento*, que elabora mensualmente FARMAINDUSTRIA, sigue constituyendo una importante acción mediática de la Asociación, que permite trasladar a la sociedad periódicamente un análisis profundo de distintos aspectos relativos al mercado farmacéutico español.

Expansión

EL MERCADO DEL MEDICAMENTO

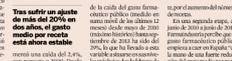
El gasto farmacéutico público pierde un 29% de valor en tres años

NIVEL MÁS BAJO DESDE 2004. La evolución del mercado está hoy determinada, principalmente, por el número de recetas dispensadas, que en el último año se han reducido en casi un 15%.

Evolución reciente
El gasto farmacéutico público en España ha experimentado una caída del 29% en los últimos tres años, pasando de 11.500 millones de euros en 2010 a 8.100 millones en 2013.



Coste de los fármacos públicos, receta y gasto medio



Tras sufrir un ajuste de más del 20% en los últimos meses, el gasto medio por receta está ahora estable

El gasto medio por receta ha experimentado un ajuste de más del 20% en los últimos meses, pasando de 0,70 euros en 2012 a 0,55 euros en 2013. Este ajuste se debe a la reducción del número de recetas y al aumento del coste de los fármacos.

Cambio de tendencia

El gasto farmacéutico público en España ha experimentado un cambio de tendencia en los últimos meses, pasando de una caída del 29% en los últimos tres años a un nivel más estable en 2013.

Caida del 11,5% en septiembre, pese al 'efecto rebote'

En septiembre, la caída acumulada en el gasto farmacéutico público en España ha alcanzado el 11,5%, pese al 'efecto rebote' observado en los meses anteriores.

Problemas

El gasto farmacéutico público en España ha experimentado problemas en los últimos meses, debido a la reducción del número de recetas y al aumento del coste de los fármacos.

Problemas

El gasto farmacéutico público en España ha experimentado problemas en los últimos meses, debido a la reducción del número de recetas y al aumento del coste de los fármacos.

Expansión

EL MERCADO DEL MEDICAMENTO

Radiografía de la innovación

Inversión en I+D de cada sector. Radiografía de la innovación en el sector farmacéutico. El sector farmacéutico sigue siendo el líder en inversión en I+D, con un 10,5% del PIB.

Empleados en I+D Principales sectores industriales (2012)

El sector farmacéutico sigue siendo el líder en inversión en I+D, con un 10,5% del PIB. El sector de la automoción sigue siendo el segundo, con un 8,5% del PIB.

Creciente presión en los precios

El sector farmacéutico está sufriendo una creciente presión en los precios, debido a la reducción del número de recetas y al aumento del coste de los fármacos.

Problemas

El sector farmacéutico está sufriendo problemas en los últimos meses, debido a la reducción del número de recetas y al aumento del coste de los fármacos.

La industria farmacéutica, a la cabeza de la inversión en I+D industrial en España

APORTA UNO DE CADA CINCO EUROS EN INVERSIÓN Y DESARROLLO. A pesar de la fuerte reducción del gasto en medicamentos en el mercado español, sigue siendo, con diferencia, el sector que más invierte en innovación.

Creciente presión en los precios

El sector farmacéutico está sufriendo una creciente presión en los precios, debido a la reducción del número de recetas y al aumento del coste de los fármacos.

Problemas

El sector farmacéutico está sufriendo problemas en los últimos meses, debido a la reducción del número de recetas y al aumento del coste de los fármacos.

Problemas

El sector farmacéutico está sufriendo problemas en los últimos meses, debido a la reducción del número de recetas y al aumento del coste de los fármacos.

Farmaindustria: el gasto en medicamentos se va a estancar

El crecimiento del gasto en medicamentos se va a estancar en los próximos años, debido a la reducción del número de recetas y al aumento del coste de los fármacos.

Evolución reciente

El gasto farmacéutico público en España ha experimentado una evolución reciente, pasando de una caída del 29% en los últimos tres años a un nivel más estable en 2013.

Problemas

El sector farmacéutico está sufriendo problemas en los últimos meses, debido a la reducción del número de recetas y al aumento del coste de los fármacos.

Problemas

El sector farmacéutico está sufriendo problemas en los últimos meses, debido a la reducción del número de recetas y al aumento del coste de los fármacos.

XIII Encuentro de la Industria Farmacéutica en la UIMP.



En materia de formación a los profesionales de la información, FARMAINDUSTRIA celebró un año más su *Seminario Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación*, que alcanzó su décima edición y que congregó en Cuenca a una nutrida representación de medios de comunicación y que contó también con la participación de la Federación de Asociaciones de la Prensa de España (FAPE).



X Seminario Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación.

FARMAINDUSTRIA colaboró activamente con la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS), participando en su IX Congreso de Periodismo Sanitario, celebrado en Valladolid. Asimismo, en 2013 se suscribió un acuerdo con Unidad Editorial Conferencias y Formación para colaborar en la puesta en marcha de la Escuela de Formación Correo Farmacéutico, formando parte de su Consejo Asesor y participando directamente en la definición y organización de dos de los programas docentes.

Los medios de comunicación reconocieron también la labor llevada a cabo por la Asociación en distintos ámbitos. Así, el semanario Correo Farmacéutico otorgó a FARMAINDUSTRIA un Premio a las Mejores Iniciativas por la puesta en marcha, junto con el Gobierno de Cantabria, de una nueva Unidad de Ensayos Clínicos en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla de Santander dentro del Programa+i de fomento de la investigación.



Acto de entrega de los Premios Correo Farmacéutico a las Mejores Iniciativas en Farmacia.

3.2.2 COMUNICACIÓN 2.0

La presencia de FARMAINDUSTRIA en redes sociales se consolidó y creció notablemente durante 2013. Con cerca de tres años de existencia, el canal de FARMAINDUSTRIA en Twitter sumaba a finales de 2013 más de 10.500 seguidores, el doble que en el ejercicio anterior.

FARMAINDUSTRIA se ha convertido en la asociación europea de la industria farmacéutica innovadora más activa, y uno de los agentes sanitarios españoles más influyentes en este escenario.

La actividad de FARMAINDUSTRIA en Twitter se centra en dar difusión a la actividad propia de la Asociación y hacerse eco de informaciones o contenidos relevantes y de interés para el sector farmacéutico español. En Facebook ha concentrado toda su presencia a través de la página de la Asociación en esta red social, que ofrece tanto contenidos propios como ajenos de interés y relevancia para la industria.

El Informe Top Ten Salud, publicado en julio de 2013, sitúa a FARMAINDUSTRIA en el tercer puesto de una clasificación de los diez usuarios con mejor posicionamiento, actividad, interacción y visibilidad en el sector sanitario 2.0.

El Informe Anual de Monitorización de la Presencia y Actividad de FARMAINDUSTRIA y del Sector Farmacéutico en Medios de Comunicación y Redes Sociales refleja que en 2013 se produjeron más de 23.000 publicaciones y comentarios en referencia a la Asociación, un volumen similar al recogido en 2012, pero con un porcentaje mayor de percepción positiva (63%, frente al 56% de 2012). La actividad relacionada con FARMAINDUSTRIA solo a través de Twitter generó en 2013 cerca de 15 millones de impactos, con una media de más de 7.400 impactos por cada publicación en esta red social.

Por otro lado, Somos Pacientes, comunidad *online* de asociaciones de pacientes impulsada por FARMAINDUSTRIA, tiene una marcada vocación por la presencia y difusión de su actividad y contenidos en la web 2.0.

Además de poner a disposición de todos sus usuarios y lectores la posibilidad de dar difusión a los contenidos de la plataforma a través de las distintas redes sociales, Somos Pacientes tiene una participación destacada tanto en Twitter como en Facebook. El perfil de Somos Pacientes en Twitter contaba a finales de 2013 con más de 6.000 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 más de 700 asociaciones a las que sigue a través de esta red social.

En Facebook, por su parte, Somos Pacientes dispone de una página a través de la cual difunde sus contenidos y en la que, al acabar 2013, tenía más de 1.000 seguidores. Además, la comunidad dispone de un canal en YouTube en el que cuelga todos los reportajes y entrevistas en vídeo que publica en la plataforma.

El citado informe Top Ten Salud 2.0 situaba a Somos Pacientes como el principal proveedor de contenidos originales en el entorno sanitario 2.0.

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL > COMUNICACIÓN SOCIAL

3.2.3 COMUNICACIÓN INTERNA

La comunicación interna con los laboratorios es otra de las piedras angulares de la comunicación de la Asociación.

Por un lado, el Grupo de Trabajo de Comunicación mantuvo reuniones trimestrales, con numerosa asistencia de representantes de las distintas compañías, en las que se abordaron las cuestiones de mayor interés para el sector y se elaboraron estrategias y posicionamientos conjuntos.

Asimismo, y con carácter semanal, cada lunes se sigue distribuyendo entre los laboratorios el Flash Semanal de Comunicación, del que en 2013 se difundieron un total de 42 números en los que se dio puntual cuenta de la actividad de FARMAINDUSTRIA en materia de comunicación.

Junto a esto, todos los meses se pone a disposición de los laboratorios un Informe de Presencia en Medios de Comunicación y Redes Sociales de la Industria Farmacéutica y del Sector Sanitario, así como una comparativa semestral y anual de dicha evolución.

3.2.4 RELACIONES CON ASOCIACIONES DE PACIENTES

FARMAINDUSTRIA intensificó en 2013 su relación y colaboración con el colectivo de pacientes y con las asociaciones que los representan, a través de distintas vías: i) la interlocución con las asociaciones, tanto de forma directa como a través de la Mesa Permanente de Diálogo con Organizaciones de Pacientes; ii) la comunidad *online* de asociaciones Somos Pacientes, o iii) la Academia Europea de Pacientes, entre otras.

COLABORACIÓN CON ASOCIACIONES DE PACIENTES

En 2013, FARMAINDUSTRIA participó en numerosos encuentros, reuniones, jornadas, charlas, seminarios y actividades diversas con organizaciones de pacientes para compartir experiencias con ellas y apoyar su trabajo. Además, la Asociación mantuvo su presencia y participación activa en el Foro Aragonés de Pacientes (FAP), de cuyo Consejo forma parte desde su fundación en 2011, junto con otras doce entidades.

De entre las muchas convocatorias y actividades de las asociaciones de pacientes en las que FARMAINDUSTRIA tomó parte en 2013, figuran el curso que anualmente organiza la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA) en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, o las Jornadas Nacionales de las asociaciones ALCER (Asociaciones de Enfermos de Riñón), por ejemplo. Además, la Asociación mantuvo contactos directos con organizaciones como FEAPS, FEAFES, FEDHEMO, AEPEF, FNETH, AME, APREM, FEDER, ALAIA o CONARTRITIS, entre otras.

MESA PERMANENTE DE DIÁLOGO

Tras su puesta en marcha en 2012, la Mesa Permanente de Diálogo de FARMAINDUSTRIA con las Organizaciones de Pacientes reforzó en 2013 su actividad como foro de información y debate con un grupo representativo de federaciones y confederaciones de asociaciones de pacientes para abordar cuestiones de actualidad e interés común, con el objetivo último de afianzar una relación de confianza mutua y mejorar así el conocimiento de las necesidades y preocupaciones de este colectivo.



Al finalizar 2013 Somos Pacientes daba voz a más de 1.300 entidades y organizaciones registradas

La Mesa, que no tiene una periodicidad definida, sino que se reúne a propuesta de cualquiera de las partes, celebró cuatro encuentros en 2013 y a finales de año, reunía ya a una veintena de grandes organizaciones y federaciones de asociaciones de pacientes.

SOMOS PACIENTES

La comunidad *online* de asociaciones de pacientes Somos Pacientes (www.somospacientes.com), puesta en marcha por FARMAINDUSTRIA en 2012, daba voz al finalizar 2013 a más de 1.300 entidades y organizaciones registradas y recogidas en el Mapa Nacional de Organizaciones de Pacientes.

Somos Pacientes ofrece un espacio compartido de información, participación, formación, servicios y trabajo colaborativo dirigido a todas las asociaciones de pacientes y discapacitados de nuestro país, así como a familiares, cuidadores y profesionales.

De entre sus herramientas, las más utilizadas por las asociaciones son la de conferencias virtuales (*webinar*), las reuniones *online* o el canal de retransmisión de vídeo y audio en directo *vía streaming*. A través de esta utilidad, Somos Pacientes ofreció en 2013 ruedas de prensa y actividades de distintas entidades miembros de la comunidad, así como el desarrollo íntegro de la conferencia organizada por la AEMPS con motivo del Día del Ensayo Clínico o de la primera edición de la Jornada Somos Pacientes, celebrada en noviembre.



Esta Jornada constituyó un punto de encuentro entre la industria farmacéutica y las asociaciones de pacientes, de familiares y del ámbito de la discapacidad. Inaugurada por la presidenta de FARMAINDUSTRIA y por la Secretaria General de Sanidad, el evento contó con la participación de numerosas asociaciones de pacientes, representantes de la Administración central y autonómica, periodistas o el responsable del área de Sanidad y Política Social de la Oficina del Defensor del Pueblo, entre otros.

También en noviembre, representantes de FARMAINDUSTRIA recogieron en Barcelona uno de los Premios a las Mejores Ideas que Diario Médico otorgó a Somos Pacientes, tras haberse con-

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL > COMUNICACIÓN SOCIAL

vertido en la mayor comunidad *online* de Europa de asociaciones de pacientes y del ámbito de la discapacidad.



En el marco de Somos Pacientes en 2013 se puso en marcha la iniciativa IMAGEN, una campaña informativa dirigida a pacientes e impulsada por más de 2.000 asociaciones de pacientes y sociedades científicas. Somos Pacientes se unió a esta acción para ofrecer su apoyo y difusión a los materiales de la campaña. La plataforma *online* desarrollada por FARMAINDUSTRIA ofreció en directo, *vía streaming*, el contenido íntegro del acto de presentación de la iniciativa. Igualmente dio difusión de la misma a través de su participación en redes sociales e incluyó en su oferta informativa cumplida cobertura del acto, así como varias entrevistas a sus impulsores.

Campaña Ma Gen
Informados sobre medicamentos de Marca y Genéricos

Logos of participating organizations include: ALICER, fede, parkinson, CEAF, M, conartritis, SEMG, SEMERGEN AP, Sociedad Española de Diálisis y Trasplante, Sociedad Española de Nefrología, ACCU ESPAÑA, conespacar, assem, fedema, FENAR, FEAPS, fap, FNETH, and SOMOS PACIENTES.

EUPATI, ACADEMIA EUROPEA DE PACIENTES

Esta iniciativa de la Comisión Europea, de la que FARMINDUSTRIA forma parte, busca 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 medicamentos.

Con la iniciativa aún en fase de desarrollo, FARMINDUSTRIA participó en 2013 en varias reuniones de trabajo de los miembros del consorcio celebradas en Barcelona, Roma y Dublín. Igualmente, mantuvo la coordinación del *National Liaison Team* (NLT) español, embrión de la Plataforma Nacional de Eupati en España, que mantuvo reuniones periódicas durante todo el año.

OTRAS ACTIVIDADES

FARMINDUSTRIA mantuvo en 2013 su colaboración con la Fundación Corresponsables en lo referente a la IV edición de los Premios Corresponsables, galardones que buscan distinguir las mejores iniciativas y buenas prácticas en Responsabilidad Social y Sostenibilidad en diversas categorías de actividad empresarial.

3.3 RELACIONES INTERNACIONALES

3.3.1 CONTEXTO EUROPEO

Las actividades de FARMAINDUSTRIA en el entorno europeo se han canalizado principalmente a través de EFPIA, organización que representa en Europa la voz de 33 Asociaciones Nacionales y 40 compañías farmacéuticas, consolidando la participación de FARMAINDUSTRIA no solo en la mayor parte de los 29 comités y grupos de trabajo existentes en la organización europea, sino también en todas las reuniones de los Órganos de Gobierno a los que pertenece (Consejo, Comité Ejecutivo y Comité de Directores de Asociaciones Nacionales), ostentando la vicepresidencia del Comité Ejecutivo en calidad de representante de las Asociaciones Nacionales hasta el año 2015.

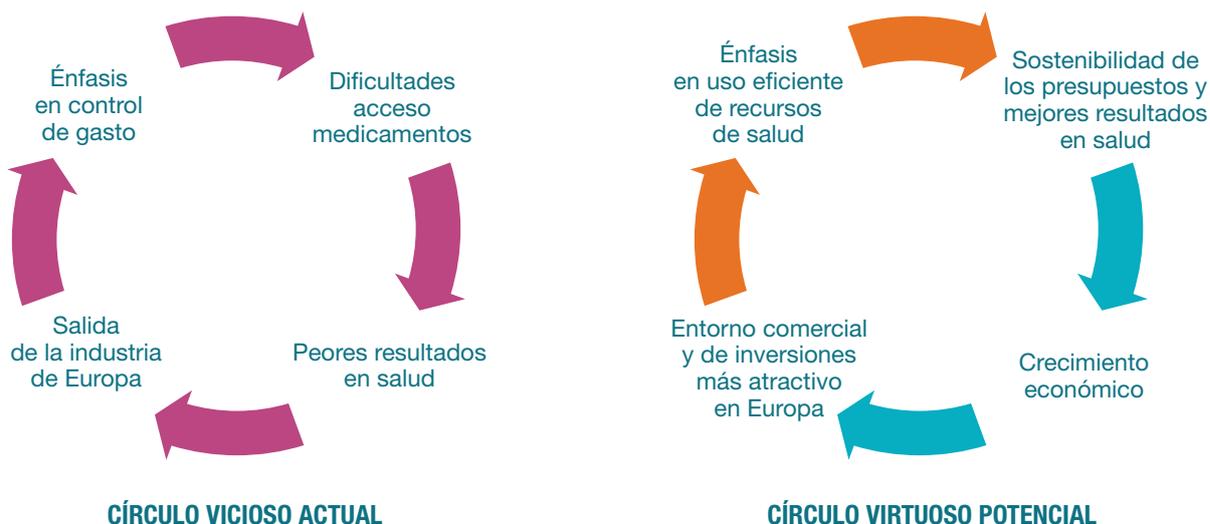
REUNIONES DE LOS ÓRGANOS DE GOBIERNO DE EFPIA

Las prioridades de EFPIA, tal y como se definieron en la Asamblea General de 2013 son: i) el acceso a las innovaciones; ii) la conformación de un entorno científico y regulatorio sólido; iii) la comunicación y las alianzas estratégicas, y iv) el ámbito internacional. Además, la Asamblea aprobó las modificaciones del Código EFPIA de buenas prácticas con los profesionales sanitarios, adoptando en paralelo el Código EFPIA relativo a la transparencia en las relaciones económicas entre la industria farmacéutica y profesionales sanitarios.



Una de las actuaciones de EFPIA que ha constituido un elemento central en la estrategia de la Federación es el Proyecto *Health and Growth*, que surgió en paralelo con la llamada Agenda del Crecimiento para la Unión Europea, impulsada en 2012 por la Comisión Europea y algunos Estados miembros. Con el objetivo de colaborar en el desarrollo de la Agenda, los Órganos de Gobierno de EFPIA acordaron renovar las cifras y datos existentes sobre la aportación de valor de la industria farmacéutica y el medicamento, y participar activamente en un proceso de análisis de problemas y diseño de políticas de solución con distintos *stakeholders*.

EFPIA ha desarrollado un exhaustivo informe que permite a los decisores formular estrategias bajo la consideración básica de que la salud es un valor en sí mismo, que tiene una influencia trascendental en términos sanitarios, económicos y sociales, en el que se propone fomentar una gestión sanitaria eficiente que impulse el crecimiento económico en Europa.



El proyecto define seis propuestas de política sanitaria, agrupadas en tres grandes ejes:

1. Mejora de los resultados en salud y reducción de inequidades.
2. Financiación sostenible y promoción del acceso de los pacientes a las innovaciones, el crecimiento y la estabilidad.
3. Liderazgo en investigación sanitaria y generación de incentivos a la innovación.

Durante 2013 continuaron las reuniones regulares del Comité Ejecutivo de EFPIA, órgano de gobierno de la Federación, integrado por directores a nivel europeo de compañías (*Heads of Europe*) y directores generales de las principales asociaciones nacionales, centrados en la implementación y desarrollo de las actividades y líneas estratégicas, de acuerdo con las prioridades definidas por el Consejo.

El Comité Ejecutivo ha seguido muy de cerca los principales desarrollos nacionales en materia de política farmacéutica centrándose en los cinco principales mercados europeos. Especial atención ha merecido el seguimiento de la deuda hospitalaria y la necesidad de propiciar medidas estructurales que pongan fin tanto a los retrasos en el pago como al crecimiento de la misma. En este sentido, tuvieron un acogida muy favorable las soluciones que se dieron a este problema en España, tanto las coyunturales a través del Fondo de Liquidez Autonómico y el Plan de Pago a Proveedores como las soluciones de carácter más estructural aprobadas a final de 2013: Ley de Control de la Deuda Comercial del Sector Público, y Ley de Factura Electrónica.

Adicionalmente, otras asociaciones europeas consideraron de gran interés la reforma del artículo 88 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que delimita las competencias de la Administración Central en materia de política farmacéutica.

FARMAINDUSTRIA ha sido reconocida, además, como referencia en materia de construcción de alianzas y relaciones regulares con el Gobierno materializadas en la Mesa de Diálogo Permanente que nuestra Asociación mantiene con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad con carácter mensual.

En lo que respecta al Consejo de EFPIA, este órgano de gobierno de la Federación ha monitorizado de forma constante y pormenorizada las novedades y calendarización del Código EFPIA de Transparencia en las Relaciones Económicas entre la Industria Farmacéutica y los Profesionales Sanitarios, así como la revisión del artículo 10 en materia de obsequios del Código EFPIA de Promoción de Medicamentos de Prescripción e Interrelación con Profesionales Sanitarios.

El Consejo adoptó también en 2013 un documento de posición sobre transparencia de los datos clínicos incluidos en los dosieres de autorización de comercialización presentados a la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Por otra parte, y en el contexto de la Directiva sobre medicamentos falsificados, en febrero de 2014 el Consejo de EFPIA aprobó los principios de reparto de costes del modelo paneuropeo de trazabilidad propuesto por EFPIA (*European Medicines Verification System, EMVS*), así como la selección de un proveedor tecnológico para iniciar el desarrollo del mismo, si bien su desarrollo ha quedado pospuesto hasta 2015 (con excepción del *hub* europeo) debido al retraso del Acto Delegado de la Comisión que definirá las medidas de seguridad, dispositivos de verificación y criterios para seleccionar los medicamentos que deberán incorporarlos, de acuerdo con lo establecido por la Directiva 62/2011 de Medicamentos Falsificados.

Por otra parte, a lo largo del último año se han celebrado tres reuniones del Comité de Directores Generales de Asociaciones Nacionales, en las que se ha informado sobre la implementación en cada país del Código EFPIA de Transparencia en las Relaciones Económicas entre la Industria Farmacéutica y los Profesionales Sanitarios, se ha discutido acerca de mejores prácticas en relación a las políticas de precios aplicadas en los distintos Estados miembros de la UE y se ha analizado el papel de las Asociaciones Nacionales en la agenda *Health & Growth* de EFPIA.

REUNIONES MULTILATERALES Y BILATERALES

En el marco de las reuniones bilaterales que FARMAINDUSTRIA mantiene con otras asociaciones europeas, se celebró en diciembre de 2013 un encuentro con la asociación portuguesa de la industria farmacéutica (APIFARMA). Además del análisis de las medidas de austeridad adoptadas por los respectivos Gobiernos, así como sus impactos en la industria, los representantes de APIFARMA profundizaron en las acciones de diálogo institucional desarrolladas con la Troika, cuya intervención –que comenzó en 2011– finalizará en 2014. Por otra parte, ambas asociaciones discutieron acerca de mejores prácticas y estrategias en lo que se refiere a medidas de control de gasto público en el ámbito hospitalario, plataformas de diálogo esta-

El Consejo de EFPIA adoptó en 2013 un documento de posición sobre transparencia de los datos clínicos incluidos en los dosieres de autorización de nuevos medicamentos

ble con el Gobierno y desarrollo de relaciones con los profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes y otros *stakeholders* clave.

INICIATIVAS LEGISLATIVAS DE LA UE

El progreso de los desarrollos de las distintas iniciativas legislativas durante 2013 ha estado marcado por las prioridades definidas por las presidencias irlandesa y lituana, destacando las que se comentan a continuación:

DIRECTIVA DE FARMACOVIGILANCIA

Tras su adopción en 2010, cabe destacar la trasposición nacional para medicamentos sometidos a un seguimiento adicional por razones de farmacovigilancia.

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 establece un conjunto de obligaciones para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legítima de distribución.

Entre otros requisitos, la Directiva obliga a los Estados miembros a incluir medidas de seguridad en los envases de los medicamentos de prescripción (y en aquellos sin receta que se consideren de alto riesgo), que permitan su identificación individual y su posterior verificación, así como la incorporación de dispositivos antimanipulación. Estas medidas de seguridad deberán ser reemplazadas por otras equivalentes en el caso de que el medicamento sea reempaquetado.

Las obligaciones relativas a las medidas de seguridad dependen de la publicación de un Acto Delegado para su desarrollo, que no se espera hasta 2015. No obstante, la Comisión se ha mostrado favorable a un sistema de trazabilidad principio/fin basado en un código *Datamatrix*, y a un sistema de gobernanza entre los principales *stakeholders*, bajo la supervisión y control de las autoridades nacionales competentes.

En lo que respecta a la importación de principios activos de países terceros, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comenzó a aplicar las exigencias de la Directiva el 2 julio de 2013, de modo que, de conformidad con la Directiva, solo pueden ser importados a la UE: i) 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 UE. Hasta la fecha, Suiza, Australia, Japón y EE. UU. han sido considerados como tales y están pendientes las negociaciones con Israel, Singapur, Brasil y Nueva Zelanda; ii) principios activos que proceden de países no incluidos en la lista anterior cuyas autoridades competentes estén en disposición de remitir una confirmación escrita, constatando que la planta de producción del principio activo cumple con niveles equivalentes a las *Good Manufacturing Practices* de la UE y que dicha planta se somete a controles estrictos y eficientes, y iii) en circunstancias excepcionales, y a solicitud de un Estado miembro para garantizar el suministro de un determinado medicamento, se puede importar un principio activo desde una planta de un país tercero si esta se hubiera inspeccionado por una autoridad competente de la UE y resultara conforme.

La Directiva sobre medicamentos falsificados obliga a los Estados miembros a incluir medidas de seguridad en los envases de los medicamentos de prescripción

La industria farmacéutica europea cuestionó la capacidad de algunos países terceros para emitir las confirmaciones escritas, 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 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 en colaboración con el Grupo de Directores de Agencias del Medicamento europeas.

En lo que respecta a las Buenas Prácticas de Distribución, la Comisión Europea publicó en marzo la versión final de su Guía sobre *Good Distribution Practices*, que sustituirá a las vigentes desde 1994 en consonancia con los requisitos de esta Directiva, con el objetivo último de garantizar la seguridad de la cadena legítima de distribución del medicamento en la UE. Entre los aspectos más relevantes para la industria farmacéutica se encuentra la obligación de cumplimiento, tanto por laboratorios farmacéuticos y distribuidores mayoristas como por intermediarios (*brokers y traders*). La Guía exige también la implantación de un sistema de calidad permanente que determine las responsabilidades, procesos y principios de gestión de riesgos en relación a las actividades de distribución de medicamentos. Estos requisitos han sido incorporados al ordenamiento jurídico español por el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

En materia relativa a la venta telemática de medicamentos, y en espera de la adopción de un Acto de Ejecución que defina el logotipo que identificará a las farmacias legales *online*, en España el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, regula la venta de medicamentos publicitarios a través de internet y exige, en cualquier caso, la intervención física de un profesional farmacéutico en el proceso de compra y entrega a domicilio de la medicación.

Si bien el real decreto está ya en vigor, es necesario esperar a la publicación del Acto de Ejecución relativo al logotipo común y, a partir de este punto, la AEMPS y las CC. AA. dispondrán de un año para poner en marcha las listas con las páginas web informativas requeridas en la normativa, incluyendo enlaces a todas aquellas farmacias que, en opinión de la autoridad competente, cumplan con los requisitos para la comercialización por internet de medicamentos sin receta.

A lo largo de este proceso legislativo han sido muy numerosas las acciones institucionales de FARMAINDUSTRIA ante las autoridades sanitarias competentes. Cabe destacar, en particular, el diálogo permanente con la AEMPS y con los agentes de la cadena del medicamento para dar respuesta a los requisitos establecidos por la *European Medicines Verification System* (EMVS): un sistema de trazabilidad y verificación de medicamentos principio-fin, basado en un código de barras bidimensional Datamatrix, con verificación de los medicamentos en el punto de dispensación.

Respecto a la gobernanza de este sistema, EFPIA y FARMAINDUSTRIA proponen el llamado ESM (*European Stakeholders Model*), en el que el EMVS sería gestionado por los representantes de las principales asociaciones que intervienen y participan en la cadena del medicamento en Europa (y sus respectivas réplicas nacionales), garantizando así que cada una de las partes

Se han sentado las bases para la creación de un tribunal europeo especializado en materia de patentes

acceda únicamente a la información que introduce en el sistema y de la que es responsable. La AEMPS se ha mostrado, en principio, favorable a este modelo, siempre que cuente con la supervisión y garantía de acceso a la información de las autoridades nacionales en cada país.

Con el objetivo de dar a conocer y profundizar en la implementación nacional de esta Directiva, así como del ESM, FARMAINDUSTRIA y EFPIA han organizado en 2013 varias Jornadas informativas con la participación de la AEMPS, representantes de la distribución, oficina de farmacia, medicamentos genéricos, publicitarios y farmacia hospitalaria.

PATENTE UNITARIA

Todos los Estados miembros, excepto España, Polonia y Bulgaria, firmaron en febrero de 2013 el Acuerdo Intergubernamental para constituir una sala única del Tribunal Europeo sobre patentes para productos químicos y farmacéuticos con sede en Londres. Posteriormente, en el mes de julio, la Comisión Europea publicó su propuesta para la modificación del Reglamento 1215/2012, relativo a la competencia judicial y el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil, completando así el marco jurídico de protección de las patentes a escala europea mediante la actualización de las normas de la UE sobre la competencia de los tribunales y el reconocimiento de las resoluciones judiciales (Reglamento Bruselas I).

Estos cambios sientan las bases para un tribunal europeo especializado (que se denominará oficialmente Tribunal Unificado de Patentes), facilitando la protección de las patentes de empresas e inventores, mediante su competencia especial en litigios sobre esta materia.

En lo que se refiere a los recursos interpuestos por España e Italia, estos fueron desestimados por el Tribunal de Justicia de la UE, que consideró además infundada la alegación de ambos países según la cual la protección conferida por la patente unitaria no crea más uniformidad o integración en relación con la situación resultante de la aplicación de las normas previstas en el Convenio sobre Patente Europea, dado que “la patente unitaria [...] proporcionará una protección uniforme en el territorio de todos los Estados miembros que participan en la cooperación reforzada, no perjudicando al mercado interior ni a la cohesión económica, social y territorial de la Unión”.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Tras la publicación de la propuesta de la Comisión 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, ya que la aplicación inconsistente de dichas obligaciones ha impedido al sector farmacéutico desarrollar plenamente su capacidad para llevar a cabo investigación biomédica.

En este sentido, durante 2013, EFPIA y FARMAINDUSTRIA han venido desarrollando una acción coordinada con diversos *stakeholders* a nivel europeo y nacional para desarrollar y transmitir una posición común que garantice la adopción de un enfoque pragmático, asegurando que los datos utilizados en investigación biomédica mantengan una consideración especial en el Reglamento, eliminando así trabas burocráticas, duplicidades en la evaluación o restricciones para su uso.

En este sentido, en el mes de enero se publicó un comunicado de la *Healthcare Coalition on Data Protection*, organización integrada por diversos organismos y asociaciones sectoriales europeas de los ámbitos sanitario y de nuevas tecnologías (entre las que se encuentra EFPIA), en el que expresaba su preocupación ante determinados aspectos de la propuesta que podrían poner en peligro el desarrollo de la investigación biomédica en Europa. El comunicado proponía cinco recomendaciones para la mejora de esta propuesta de reglamento, subrayando, entre otros asuntos, la inclusión de disposiciones específicas para regular la protección de datos en salud e investigación, la evaluación de los impactos no deseados de las políticas de 'derecho a ser olvidado', y la prevención de cualquier incremento de la burocracia y de las cargas administrativas en esta materia.

Finalmente, el Parlamento Europeo adoptó un texto modificado que aún incluye aspectos negativos en relación al proceso y utilización de datos en el sector sanitario. EFPIA desarrolla desde entonces una intensa actividad institucional abogando por un enfoque más directo y armonizado en todos los Estados miembros de la UE en lo que se refiere a las garantías de privacidad de datos personales en investigación científica. En concreto, EFPIA y FARMAINDUSTRIA solicitan a los Estados miembros que permitan el proceso de datos en el contexto de la investigación biomédica para aquellos casos en los que sea imposible obtener el consentimiento de los sujetos participantes, o cuando obtenerlo suponga un esfuerzo desproporcionado, entendiendo que la revisión por parte de los Comités Éticos, el cifrado de datos, y otros requisitos técnicos y legales adicionales, ya protegen de forma adecuada la privacidad de los sujetos participantes.

DIRECTIVA 2011/24/UE DE ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA. RECONOCIMIENTO DE PRESCRIPCIONES EN LA UE

En noviembre de 2012 se aprobó una Directiva de Implementación, en virtud de la cual se reconocía la posibilidad de prescribir medicamentos por denominación comercial en dos supuestos: i) cuando el producto prescrito sea un medicamento biológico, de acuerdo a su definición en el punto 3.2.1.1.b del Anexo I de la Directiva 2011/83, y ii) en aquellos casos en los que el profesional sanitario lo estime necesario, en cuyo caso la prescripción deberá incluir una breve justificación de las razones para el uso de la denominación comercial. Los Estados miembros disponían de plazo hasta octubre de 2013 para la transposición de estos preceptos en las respectivas legislaciones nacionales.

La transposición al ordenamiento jurídico español se ha llevado a cabo en el Real Decreto 81/2014 de asistencia sanitaria transfronteriza, que modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, obligando a incluir el principio activo para identificar el medicamento y, en su caso, la marca "si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico, siempre de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial".

A lo largo de la tramitación de este Real Decreto, FARMAINDUSTRIA ha insistido en que esta modificación debía afectar exclusivamente a las recetas que iban a ser utilizadas por los pacientes en otro país de la UE. Sin embargo, finalmente se ha impuesto el criterio de extenderlo a todas las recetas.

PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. TRANSPARENCIA EN LA PUBLICACIÓN DE DATOS RELATIVOS A ENSAYOS CLÍNICOS

Con el objetivo de simplificar la legislación europea en materia de ensayos clínicos y fomentar así la investigación clínica en Europa, en julio de 2012 la Comisión Europea publicaba una propuesta de Reglamento que tanto EFPIA como FARMAINDUSTRIA acogieron muy favorablemente, subrayando la importancia de aprovechar esta oportunidad única para recuperar el lugar perdido por la Unión Europea como sede preferente de realización de ensayos clínicos, en la medida en que las disposiciones contenidas en el texto original contribuían a acelerar los procedimientos de autorización y de notificación, manteniendo el máximo nivel de seguridad de los pacientes, así como de fiabilidad y consistencia de los datos.

Finalmente, el Consejo Europeo alcanzó en diciembre de 2013 un acuerdo sobre la propuesta de Reglamento, derogando la Directiva 2001/20/CE hasta entonces en vigor. Entre las principales novedades del texto aprobado cabe destacar las siguientes:

1. La creación de un punto de entrada único en Europa para la remisión de autorizaciones, así como una base de datos paneuropea de todos los ensayos realizados en la UE.
2. Reducción de los plazos de autorización de los ensayos a 60 días para procedimientos convencionales, que pueden extenderse otros 50 días más para medicamentos o procedimientos de mayor complejidad.
3. Con el fin de dotar al paciente de mayores garantías, se establecen requisitos específicos para la realización de ensayos de baja intensidad, así como exigencias más estrictas en materia de obtención del consentimiento informado de los pacientes.
4. En lo que respecta a la transparencia en la publicación de resultados, el texto final del artículo 78 establece que la base de datos europea sobre ensayos clínicos será de acceso público, excepto en los casos en los que la información contenida en ella pueda ser considerada confidencial en atención a cuatro supuestos: i) protección de datos de carácter personal; ii) protección de información comercialmente confidencial, en particular teniendo en cuenta el estado en que se encuentre el proceso de autorización de comercialización de un medicamento, a menos que existan razones de interés público que así lo justifiquen; iii) protección de la comunicación confidencial entre los Estados miembros en relación a preparación de informes de evaluación; y iv) garantía de supervisión efectiva de la realización de un ensayo clínico por cualquier Estado miembro.

En España, el proyecto de Real Decreto de Ensayos Clínicos se encuentra aún en fase de tramitación, a la espera de la adopción definitiva del Reglamento Europeo, a fin de que pueda alinearse con las disposiciones europeas ya aprobadas en dicha legislación.

**La base de datos
europea sobre
ensayos clínicos
será de acceso
público**

TRANSPARENCIA EN LA PUBLICACIÓN DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS. CONSULTA PÚBLICA EMA. 'PRINCIPIOS PARA LA PUBLICACIÓN RESPONSABLE DE LOS RESULTADOS EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS'

En paralelo al desarrollo legislativo del ya mencionado Reglamento de Ensayos Clínicos, cabe destacar la consulta pública lanzada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en julio

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL > RELACIONES INTERNACIONALES

de 2013 sobre esta materia, a tenor de un conflicto judicial aún pendiente. Inicialmente, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea prohibió a la EMA la publicación de la información sobre los ensayos clínicos de un producto, que había sido solicitada por un tercero y que el titular consideraba información comercialmente confidencial. La decisión, en los términos expresados por el propio Tribunal, tiene carácter provisional hasta que se decida sobre el fondo del asunto.

EFPIA y PhRMA (Asociación de la industria farmacéutica innovadora en Estados Unidos), por su parte y de forma proactiva, presentaron a mitad de año los denominados 'Principios para la publicación responsable de resultados en materia de Ensayos Clínicos', que compatibilizan dicha publicación con la privacidad de los pacientes, el respeto a la integridad de los sistemas regulatorios nacionales y el mantenimiento de incentivos para la investigación biomédica. De este modo, bajo el respeto a dichos principios, las asociaciones europea y americana de la industria farmacéutica innovadora han adoptado cinco compromisos fundamentales en esta materia: i) compartir los datos con investigadores, a petición de terceros y tras la evaluación por parte de un comité científico independiente que deberá constituirse en el seno de cada compañía; ii) impulsar el acceso público a la información sobre ensayos clínicos, con el compromiso de publicar los informes de estudios clínicos; iii) compartir los resultados con los pacientes participantes en los ensayos, mediante la elaboración de protocolos en colaboración con las autoridades reguladoras nacionales; iv) certificación pública del cumplimiento de los principios por parte de las compañías, y v) reafirmación del compromiso de publicación de los ensayos clínicos, independientemente de su resultado.

En paralelo, EFPIA ha preparado una respuesta a la consulta específica de EMA, en la que hace referencia a los compromisos adquiridos por EFPIA/PhRMA, incidiendo en tres puntos fundamentales: i) privacidad de los pacientes; ii) integridad de los sistemas regulatorios, y iii) publicación de información comercialmente sensible.

BIOTECNOLOGÍA

Las compañías biotecnológicas europeas, agrupadas en el seno de EBE (*European Biotechnology Enterprises*) bajo el paraguas de EFPIA, han continuado durante el 2013 los trabajos orientados a fomentar la innovación y promover condiciones regulatorias y económicas favorables para las empresas biofarmacéuticas en Europa.

En este sentido, el trabajo se ha centrado en torno a los medicamentos biosimilares, publicando a final de año con Europabio (Asociación Europea de Industrias Biotecnológicas), un documento de consenso sobre biosimilares en el que se detallan las especificidades en cuanto a su autorización en la UE y funcionamiento en el mercado, así como las condiciones necesarias para garantizar el uso adecuado de los mismos. Entre los elementos clave identificados por esta iniciativa destaca la necesidad de promover la competencia en el mercado mediante el uso de biosimilares toda vez que expiran los derechos de protección en materia de propiedad industrial de los medicamentos biológicos originales y las decisiones sobre sus tratamientos, en colaboración con los profesionales sanitarios.

Asimismo, EBE ha trabajado conjuntamente con la EMA en el desarrollo de sus principios contribuyendo a reforzar el papel de los biosimilares en los sistemas sanitarios europeos.

Como principal novedad, tras la celebración de una reunión estratégica en noviembre de 2013, el Consejo de EBE decidió redefinir su misión y objetivos para alinearse con una nueva estrategia que permita reforzar su posición única en el ecosistema formado por EFPIA/EBE/VE (*Vaccines Europe*), dando respuesta además a las nuevas características del mercado, la evolución del proceso de desarrollo de medicamentos biológicos y las nuevas necesidades de los miembros de EBE.

VACUNAS

La Asociación que reúne a las principales compañías productoras de vacunas en Europa, antiguamente conocida como *European Vaccines Manufacturers*, consolidó su cambio de denominación, identidad corporativa y equipo directivo en 2013, pasando a denominarse *Vaccines Europe*. De este modo, la Asociación ha renovado su misión y orientación estratégica, definiendo como su principal objetivo el fomento de iniciativas que promuevan un mejor acceso a políticas de inmunización, garantizando una mejor protección de la salud a través de las vacunas existentes, y de aquellas que están aún en fase de desarrollo. *Vaccines Europe* establece así dos ejes fundamentales de actuación: i) representar de forma proactiva los intereses y perspectivas comunes de los fabricantes de vacunas a nivel europeo, y ii) contribuir a fomentar el conocimiento sobre el valor y los beneficios que las vacunas, las políticas de vacunación y la industria farmacéutica fabricante de vacunas aportan a la economía en Europa y en el mundo.

Vaccines Europe es la asociación que reúne a las principales compañías productoras de vacunas en Europa

COMPETITIVIDAD E INTERNACIONALIZACIÓN

EFPIA opera en el contexto internacional a través de su Comité de Comercio Exterior, que cuenta con la participación activa de FARMAINDUSTRIA, y que promueve los intereses de la industria farmacéutica en las relaciones tanto con países industrializados (Canadá, EE. UU., Japón), como con países emergentes, especialmente India y China, transmitiendo la preocupación de la industria farmacéutica innovadora en lo que se refiere a la falta de protección de los derechos de propiedad industrial en estos países.

Con este objetivo, FARMAINDUSTRIA ha mantenido contactos permanentes y reuniones específicas con la Dirección General de Comercio e Inversiones y ha celebrado reuniones bilaterales junto a representantes de algunos de los laboratorios con mayor implicación en materia de comercio exterior.

ACUERDO TRANSATLÁNTICO DE COMERCIO E INVERSIONES EU-EE. UU. (TTIP)

Durante 2013 se han celebrado tres rondas de negociaciones, debatiendo en profundidad los intereses de la industria farmacéutica innovadora que aboga por un ambicioso proceso de reconocimiento mutuo en materia regulatoria (Buenas Prácticas de Fabricación, inspecciones, protección de los derechos de propiedad industrial, intercambio de conocimiento científico, registros, etc.).

FARMAINDUSTRIA mantiene contactos regulares tanto con la Secretaría de Estado de Comercio en España como con la Representación Permanente en Bruselas, y ha organizado diversas reuniones informativas sobre la posición de la industria farmacéutica innovadora en TTIP, tanto para empresas multinacionales como para pymes españolas que pretendan desarrollar actividades en EE. UU. Entre las principales cuestiones abordadas en estas reuniones destacan: i) la necesidad de una mayor armonización regulatoria; ii) la adopción de políticas que

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL > RELACIONES INTERNACIONALES

reconozcan el valor de la innovación, garantizando que los controles de precio se apliquen únicamente cuando los medicamentos sean reembolsados con fondos públicos, evitando referencias internacionales de precios con países sujetos a medidas de austeridad, o iii) la aplicación efectiva de la protección de los derechos de propiedad industrial.

A finales de 2013 se habían logrado importantes avances en materia de fabricación e inspecciones de plantas y los avances en materia de equiparación de estándares de protección de los derechos de propiedad industrial se han centrado en los mínimos exigibles a países terceros que negocien con cualquiera de las dos partes.

ACUERDO DE COMERCIO PRIORITARIO EU-CANADÁ (CETA)

Este acuerdo fue adoptado de forma oficial en octubre de 2013 y supuso un importante logro para la industria farmacéutica innovadora, que conseguía derecho de apelación a las decisiones de los tribunales canadienses en materia de *patent linkage*, un derecho del que ya disfrutaban las compañías de genéricos.

Sin embargo, el gobierno canadiense, en su primer informe técnico derivado del acuerdo, incidía en que este aspecto podía poner fin a lo que se conoce como 'litigación dual' en el ordenamiento jurídico de este país, proceso por el cual, ante una sentencia desfavorable para el producto innovador, por *patent linkage*, el titular podía emprender acciones reclamando a la compañía de genéricos una indemnización económica sobre la base de infracción de patente, ante la imposibilidad de recurrir la decisión negativa por *patent linkage*.

Esta cuestión ha sido objeto de una intensa actividad institucional, con el objetivo de impedir que la Comisión Europea acepte estas condiciones.

ACUERDO DE LIBRE COMERCIO EU-JAPÓN

Si bien las negociaciones se iniciaron a finales de 2013, será en 2014 cuando se realice una primera evaluación de los avances.

El principal obstáculo a este acuerdo de libre comercio procede de algunos sectores industriales que se oponen a cualquier reducción de los aranceles que afectan a la importación a la UE de determinados productos fabricados en Japón.

En cualquier caso, la posición de EFPIA continúa siendo de apoyo a un acuerdo de libre comercio y con este objetivo se han reforzado los contactos de las asociaciones nacionales con las embajadas de Japón.

ACUERDO DE LIBRE COMERCIO EU-INDIA

El debate sobre un posible acuerdo de libre comercio se encuentra en suspenso por las fuertes discrepancias existentes en materia de propiedad industrial y licencias obligatorias. EFPIA y PhRMA mantienen una intensa actividad para que India sea incluida como país prioritario número uno en el *Market Access Advisory Committee*.

CHINA

Se han producido importantes avances en materia regulatoria, dado que este país reformará en breve su legislación sanitaria y específicamente la relativa a medicamentos. EFPIA ha

La actividad de EFPIA en materia de comercio exterior de medicamentos ha sido muy importante en 2013

**La Asociación
está
representada
en los órganos
de gobierno de
FIIM/IFPMA y
en su Comité de
Directores**

mantenido diversas reuniones con las autoridades chinas y europeas durante este año en un contexto de colaboración. De hecho, las autoridades chinas se muestran dispuestas a realizar las reformas necesarias para aproximarse a los estándares internacionales en materia regulatoria.

TURQUÍA

Persisten los problemas en materia de retraso de registros, si bien se ha creado una nueva Agencia del Medicamento, con la que EFPIA está colaborando en la elaboración de un nuevo marco regulador junto con la asociación local de la industria farmacéutica (AIFD). En paralelo, se está evaluando la posibilidad de incluir a Turquía en proyectos de I+D financiados por la UE en el contexto del Programa Horizonte 2020.

RUSIA

A pesar de los avances en materia de ensayos clínicos a nivel local, Rusia continúa siendo un mercado con medidas muy proteccionistas (por ejemplo, se imponen medidas como la exigencia de una cuota de fabricación local de cualquier medicamento comercializado en el mercado ruso). EFPIA continúa realizando una labor de acercamiento a las autoridades sanitarias rusas con el fin de mejorar el contexto en el que opera la industria farmacéutica internacional.

TAIWÁN Y TAILANDIA

Dentro del contexto de conversaciones bilaterales en el caso de Taiwán y de un posible acuerdo de libre comercio con la UE en el caso de Tailandia, EFPIA mantiene un contacto permanente con la Dirección General de Comercio y con la Representación Permanente en Bruselas, a quienes se ha enviado las prioridades de homologación en materia regulatoria y acceso a innovaciones en ambos mercados.

3.3.2 CONTEXTO INTERNACIONAL

FARMAINDUSTRIA canaliza sus actividades en este contexto a través de la Federación Internacional del Medicamento (FIIM/IFPMA), estando representada en sus Órganos de Gobierno (Consejo y Asamblea General), así 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 en los que interviene de forma activa y regular, destacando el Comité de Innovación, Propiedad Industrial y Comercio, Red de Investigación Socioeconómica, Salud Global, Comunicación y Código FIIM de Buenas Prácticas.

El Consejo de FIIM aprobó sus prioridades para el período 2013-2014, que incluyen: i) el desarrollo de estrategias que impulsen el acceso a la innovación y el respeto a los derechos de propiedad industrial, especialmente en mercados emergentes; ii) la defensa de políticas que promuevan la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud; iii) la generación de confianza y promoción de prácticas éticas, y iv) el fomento de marcos reguladores favorables a la investigación.

Adicionalmente, en las reuniones de los órganos de gobierno de FIIM se han abordado otros temas de interés para la industria farmacéutica a escala global, tales como la 'Guía sobre políticas nacionales de precios de medicamentos', publicada por la OMS, la transparencia

en la publicación de los datos de ensayos clínicos o el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas.

ENFERMEDADES QUE AFECTAN A PAÍSES DEL TERCER MUNDO. IGWG, NUEVO GRUPO CONSULTIVO DE EXPERTOS

Los trabajos del Grupo Consultivo de Expertos (CEWG) han continuado durante 2013 con la presentación de un informe seleccionando seis proyectos orientados a fomentar la I+D en enfermedades que afectan a países del tercer mundo. La industria farmacéutica innovadora, a través de FIIM, ha desarrollado una intensa actividad institucional y de comunicación en este ámbito.

En enero de 2013, FIIM publicó el informe anual actualizado en relación a la I+D que la industria lleva a cabo en materia de las llamadas 'enfermedades olvidadas', que afectan fundamentalmente a los países en vías de desarrollo y al tercer mundo. El informe refleja que en el año 2012 se había producido un aumento del 40% en el número de programas de I+D liderados por la industria farmacéutica, orientados al descubrimiento de nuevos tratamientos o tratamientos mejorados y vacunas para estas enfermedades, que afectan a 1.000 millones de personas en todo el mundo. El documento señala, por otro lado, que los partenariados y la cooperación constituyen un aspecto fundamental en la aproximación de la industria a estas enfermedades, destacando que un 85% de los proyectos se desarrollan en el contexto de las llamadas alianzas para el desarrollo de productos.

La FIIM también ha publicado diversas infografías e informes puntuales que hacen referencia al compromiso de la industria farmacéutica innovadora en materia de donación de tratamientos. De este modo, FIIM subraya que el sector se ha comprometido a donar una media de 1.400 millones de tratamientos en cada uno de los años comprendidos en el período 2011-2020. Estas donaciones contribuirán a la erradicación o al control de las nueve enfermedades desatendidas que representan más del 90% de los costes globales asociados a este tipo de patologías.

LUCHA CONTRA LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS A ESCALA GLOBAL

El Grupo Intergubernamental creado por la OMS en 2012 se reunió en Buenos Aires en noviembre de 2012 y en julio de 2013, si bien sus avances han sido limitados.

Durante la presentación de los trabajos de este grupo en la 66ª Asamblea General de la OMS, los representantes de FIIM tuvieron la oportunidad de participar a través de un comunicado en el que se manifestaba el apoyo a las iniciativas desarrolladas por el Grupo Intergubernamental, al tiempo que se incidía en la necesidad de adoptar iniciativas más concretas para un problema de escala creciente y de gran impacto en todo el mundo.

Cabe destacar la campaña de comunicación multilingüe *online* realizada por FIIM que bajo el título 'Lucha contra las falsificaciones' (*Fight the Fakes*), tiene como objetivo aunar organizaciones, individuos e instituciones en un movimiento global orientado a la concienciación pública sobre este fenómeno que, a pesar de representar una amenaza real y creciente para pacientes en todo el mundo, sigue sin recibir la atención que merece.

La industria farmacéutica innovadora, a través de FIIM, ha desarrollado una intensa actividad institucional y de comunicación

A su vez, la FIIM ha publicado una infografía que contiene los diez principios de la industria contra los medicamentos falsificados, incluyendo su tipificación como delito el apoyo al refuerzo de los sistemas regulatorios, y destacando que este fenómeno afecta a todo tipo de medicamentos y pacientes, por lo que es necesario un enfoque global para su erradicación.

Por último, cabe destacar que FARMAINDUSTRIA participa activamente en un nuevo mecanismo desarrollado por FIIM en colaboración con el *Pharmaceutical Security Institute*, cuyo objetivo es la recopilación de todos los incidentes en relación a medicamentos falsificados a escala mundial, enviándose desde la Asociación un resumen de dichos incidentes con carácter trimestral. Hasta el momento, los mayores problemas en el caso español se han detectado en el mundo del deporte (hormona de crecimiento, suplementos alimenticios), así como en productos con principios activos utilizados para el tratamiento para la disfunción eréctil, vendidos con apariencia de infusión o complemento alimenticio.

La FIIM ha publicado una infografía que contiene los diez principios de la industria farmacéutica contra los medicamentos falsificados

INICIATIVAS RELACIONADAS CON EL CÓDIGO FIIM. MARCO CONSENSUADO PARA LA COLABORACIÓN ÉTICA

Además de las iniciativas orientadas al cumplimiento efectivo del Código FIIM de Buenas Prácticas y teniendo en cuenta que la construcción de entornos de confianza y reputación es un capítulo vital, FIIM ha liderado, junto a otras cuatro organizaciones de salud a nivel global: *International Alliance of Patients' Organizations*, (IAPO), *International Council of Nurses* (ICN), *International Pharmaceutical Federation* (FIP) y *World Medical Association* (WMA), la adopción de un marco de consenso para la colaboración ética entre organizaciones de pacientes, asociaciones profesionales y la propia industria que se basa en cuatro principios transversales: i) situar al paciente como máxima prioridad; ii) alentar la investigación y la innovación; iii) garantizar la independencia y las conductas éticas, y iv) promover la transparencia y la rendición de cuentas.

3.4

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO

3.4.1 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EUROPA

La evolución de la actividad económica europea en los últimos años, si bien no ha afectado por igual a todos los sectores empresariales, sí ha sido un factor condicionante de su evolución.

En este sentido, tras un largo período en el que se encadenaron hasta trece años consecutivos de crecimiento en la UE-28 (1996-2008), en 2009 se produce una acusada caída de la actividad (-4,5%), fruto de la crisis económica y financiera. Desde entonces, la evolución de la economía en la UE-28 ha sido bastante irregular, combinando períodos de crecimiento modesto, como los de 2010 y 2011 (+2,0% y +1,6%, respectivamente), con nuevas caídas de la actividad en 2012 (-0,4%) y un estancamiento de la misma en 2013 (+0,1%).

No obstante, los países que condicionan la evolución del conjunto de la economía de la UE, como son Reino Unido, Alemania y Francia registraron crecimientos positivos en 2013 (del +1,7%, +0,4% y +0,2%, respectivamente), al tiempo que los principales países con tasas negativas, como son Italia y España, registraron ya tasas de crecimiento positivas en el último trimestre del año, algo que supone un buen pronóstico para 2014.

El estancamiento de la actividad económica que ha tenido lugar en 2013 se ha traducido en un mayor ajuste del empleo en los sectores público y privado, lo que ha generado un incremento de la tasa de desempleo en la UE-28 que ha pasado del 10,4% de la población activa en 2012, al 10,8% en 2013, la mayor tasa desde que existen series históricas de la UE.

Pero no todo ha sido negativo: los Estados miembros están obteniendo resultados importantes de sus procesos de consolidación fiscal que buscan eliminar gastos superfluos en la Administración y adoptar las reformas estructurales necesarias que permitan un incremento de los ingresos públicos. Esto ha permitido que en 2013, por cuarto año consecutivo, el déficit del conjunto de las Administraciones Públicas en la UE-28 se haya visto reducido hasta el 3,3% del PIB, menos de la mitad de los niveles registrados en 2009 (6,9% del PIB de la UE-28).

A su vez, los mercados financieros han acogido favorablemente estas medidas, interpretando que van en la dirección adecuada y que no supondrán un obstáculo para el crecimiento económico de la UE, lo que ha redundado en una disminución de las primas de riesgo, algo que ha tenido efectos particularmente positivos en los países periféricos.

Las consideraciones anteriores explican que las previsiones de crecimiento de la UE para 2014 sean mejores. Así, la Comisión Europea, en su *European Economic Forecast – Winter 2014*, cifra en el +1,5% la tasa de crecimiento del PIB de la UE-28 prevista para 2014 que, de acuerdo a este mismo informe, iría seguida de una tasa del +2,0% en 2015.

La situación descrita, y el hecho de que el énfasis de las políticas económicas adoptadas en los países de la UE esté situado en el ajuste fiscal, está teniendo una particular incidencia

El estancamiento de la actividad económica que ha tenido lugar en 2013 se ha traducido en un mayor ajuste del empleo en los sectores público y privado

en la evolución de un mercado fuertemente dependiente de los presupuestos públicos y de la regulación económica como es el farmacéutico.

Las medidas de contención del gasto farmacéutico adoptadas por 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 referenciados a los de otros países. A ello se suma el hecho de que en los últimos años está expirando el período de protección de los derechos de propiedad industrial de algunos principios activos de gran consumo.

Las dificultades reseñadas han tenido su reflejo en las cifras de crecimiento de los mercados farmacéuticos en los países europeos. Así, en el informe internacional que elabora la consultora IMS Health¹, los datos al cierre de 2013 muestran que algunos mercados farmacéuticos europeos experimentaron, por tercer año consecutivo, la mayor caída de entre los mercados desarrollados (con la excepción del mercado australiano y canadiense), situando el crecimiento global de los cinco grandes mercados de la UE por debajo del nivel registrado en Norteamérica (+3%), y muy por debajo del de otras áreas geográficas como Latinoamérica (+15%), o de países asiáticos como China (+21%), India (+10%) y Japón (+3%).

En todo caso, y a pesar del mal comportamiento de los mercados europeos, el sector industrial farmacéutico, por sus peculiaridades (fuertemente innovador, intensivo en investigación, altamente productivo, generador de empleo cualificado y fuertemente exportador), reúne todas las condiciones para presentar crecimientos sostenidos por encima de la media de la economía de un país, pues en el cálculo de esta tienen un importante peso sectores muy cíclicos, de baja productividad y escasa actividad investigadora.

A pesar de lo anteriormente expuesto, resulta paradójico comprobar cómo, en el pasado más reciente (2009-2013), el PIB nominal de las cinco mayores economías de la UE (Alemania, Francia, Reino Unido, Italia y España) ha crecido un +10%, en tanto que el mercado farmacéutico de estos países ha decrecido un -1%.

Centrando el análisis en el ejercicio 2013, en el desglose por países del comportamiento del mercado farmacéutico europeo, puede apreciarse que los crecimientos oscilaron entre el +5% de Alemania y el -2% del mercado francés, que desbanca del último puesto al mercado español (-1%) que había tenido la peor evolución en los tres años precedentes.

EVOLUCIÓN MÁS RECIENTE DEL MERCADO FARMACÉUTICO EN LOS PRINCIPALES PAÍSES EUROPEOS

	Δ 2013/2012 (%)	% Ventas sobre total 5 países 2013
Alemania	+5%	37,0
Francia	-2%	25,2
Reino Unido	+2%	12,4
Italia	0%	13,9
España	-1%	11,5
Total 5 países	+1,5%	100,0

1. IMS World Pharma Market Summary.

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IMS World Pharma Market Summary.

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL > LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO

Analizando un período de tiempo más largo (2009-2013), es España quien registra la peor evolución del último lustro (-14%), seguida a distancia por Italia (-7%) y Francia (-4%), en tanto que Alemania y Reino Unido han registrado, en este período, crecimientos positivos de su mercado farmacéutico del +11% y del +3%, respectivamente.

Por último, y a nivel más agregado, hay que destacar que, a pesar de las dificultades reseñadas, la industria farmacéutica española mantiene una posición de relevancia en el contexto europeo. En el siguiente cuadro puede observarse, en base a los indicadores más significativos, la posición de España en el ámbito farmacéutico dentro del entorno europeo, en el que se constituye como el cuarto mercado más importante del continente por volumen de ventas, el quinto en términos de generación de empleo —por detrás de Alemania, Francia, Italia y Reino Unido— y el sexto mercado europeo en términos de producción —tras los cuatro anteriores e Irlanda—.

DATOS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA UE (2011)

País	Nº Lab ⁽¹⁾	Producción (mill. €) ⁽²⁾	Empleo	Ventas Int. (PVL) (mill. €) ⁽³⁾	Comercio exterior (PVL) (mill. €) ⁽⁴⁾	
					Import.	Export.
Alemania	305	26.935	105.435	25.842	37.027	50.818
Austria	117	2.541	11.195	3.095	6.033	6.540
Bélgica	127	7.061	32.740	4.531	26.757	35.524
Dinamarca	35	7.672	20.223	2.124	2.763	7.559
España	185	14.022	37.971	13.941	11.670	9.843
Finlandia	50	1.293	5.436	2.006	1.685	1.146
Francia	261	19.675	94.821	27.491	21.435	24.469
Grecia	65	846	13.700	4.867	3.125	864
Holanda	36	6.180	15.000	4.713	10.916	15.994
Irlanda	47	19.700	24.000	1.708	4.402	26.645
Italia	199	25.137	65.000	20.272	18.087	14.679
Portugal	122	1.533	8.502	3.136	2.196	593
Reino Unido	52	20.206	65.000	13.801	19.086	26.225
Suecia	82	6.582	13.185	3.411	3.213	6.384
Total UE-15	1.683	159.383	512.208	130.938	168.395	227.283

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

(1) Laboratorios miembros de las asociaciones de 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.

3.4.2 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

I+D+i

La inversión en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) es un factor clave para el desarrollo de una economía. Estas actividades tienen efectos positivos en la productividad, en la competitividad y, por tanto, en el crecimiento económico a largo plazo. España debe apoyarse en el sector de la I+D+i para salir de la crisis.

Estas consideraciones no proceden, como podría parecer, del sector empresarial innovador sino del propio Gobierno de España². A su vez, esta reflexión es plenamente compartida por el sector empresarial, tal y como pone de manifiesto un reciente estudio de la CEOE sobre la eficacia de las ayudas públicas a la I+D+i³, en el que se asegura que la actividad en I+D+i ha permitido a las empresas afrontar mejor la crisis, al tiempo que corrobora que la I+D+i es el mejor vehículo para generar la competitividad necesaria para operar en el mercado exterior. El Informe asegura, asimismo, que el crecimiento experimentado en operaciones internacionales es superior en aquellas empresas que han realizado I+D+i en ejercicios anteriores e, incluso, la reducción de empleo en estas empresas es significativamente inferior.

En este sentido, 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 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”⁴.

Para lograr este objetivo, el Gobierno elaboró 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 base a 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 tabla⁵:

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 (%) Fuente: INE	1,39%	1,48%	2,00%
Gasto en I+D sector privado sobre el Producto Interior Bruto (%) Fuente: INE	0,60%	0,73%	1,20%
Ratio entre financiación privada y pública del gasto en I+D Fuente: INE	0,86	1,06	1,70
% de la financiación del gasto en I+D procedente del extranjero Fuente: INE	5,7%	9,6%	15,0%

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, y mantener constante el por-

2. Pasaje extraído del Programa Nacional de Reformas de España 2014 (pág. 34) remitido por el Gobierno español a la Comisión Europea el 30 de abril de 2014. Disponible en: http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/prensa/noticias/2014/Programa_Reformas_2014.pdf.

3. Eficiencia de las Ayudas Públicas a las actividades de I+D+i. CEOE. Noviembre 2013. http://www.ceoe.es/resources/image/eficiencia_ayudas_publicas_i+d+i_2013_11.pdf.

4. Ver BOE de 2 de junio de 2011 (página 54392).

5. 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.

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL > LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO

centaje representado por el sector público dentro del conjunto de nuestra economía. Esto supondría, tal y como muestra la tabla, pasar de una situación como la de 2010, en la que por cada euro invertido en I+D por el sector público se invertían 0,86 euros por el sector privado, a una situación en 2020 en la que por cada euro público invertido en investigación se invertirían 1,70 euros por parte del sector privado.

Los últimos datos disponibles (año 2012), muestran cómo en el período 2010-2012 el gasto en I+D en España ha caído un -8,2%, con lo que su peso en relación al PIB ha descendido desde el 1,39% de 2010 hasta situarse en el 1,30% en el año 2012.

Si se realiza el análisis en función de la fuente de financiación del gasto, puede concluirse que la iniciativa privada ha evitado que el desplome de la I+D en España haya sido aún mayor. En concreto, en el período 2010-2012 el gasto en I+D financiado con fondos públicos cayó un -14,6%, en tanto que el realizado por la iniciativa privada descendió a un ritmo mucho más moderado (-2,7%). Como consecuencia de su diferente evolución, el ratio entre financiación privada y pública del gasto en I+D ha aumentado del 0,86 de 2010 al 0,98 de 2012.

Por lo tanto, en el último trienio (2010-2012), el impulso a la I+D en nuestro país se ha sustentado en la iniciativa privada. En este sentido, a tenor de los últimos datos publicados por el INE, si existe un sector empresarial realmente estratégico y clave para impulsar la I+D en nuestro país, ese es el farmacéutico, tal y como ponen de manifiesto las siguientes consideraciones:

- El farmacéutico es el sector industrial que más invierte en I+D en España al destinar en 2012 más de 996 millones de euros a investigación, lo que representa el 20,7% 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, debido al menor crecimiento relativo de las inversiones en I+D farmacéutica en relación al conjunto de sectores industriales, fruto de las fuertes medidas de contención que se están adoptando sobre el gasto público en medicamentos. En todo caso, el porcentaje del 20,7% resulta especialmente significativo si se tiene en cuenta que la cifra de negocio de las compañías farmacéuticas únicamente supone el 2,4% del total industrial.

ACTIVIDAD EN I+D DE LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS (2012)

Sector	Personal en I+D*	Gastos en I+D (millones €)			% incr. s/ 2011
		Internos	Externos	Totales	
Total industria	37.855	3.424,09	1.393,36	4.817,45	-3,5%
Industria farmacéutica	4.537	586,88	410,03	996,91	+1,6%
Automóvil	3.962	340,83	421,25	762,08	-3,8%
Otro material de transporte	4.059	597,64	178,88	776,52	-11,8%
Aeroespacial	2.701	438,53	118,00	556,54	-9,5%
Productos informáticos, electrónicos y ópticos	3.132	179,66	24,33	203,98	-11,9%

* Personal en EJC (equivalencia jornada completa).

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de INE (Estadística sobre actividades de I+D 2011 y 2012).

En el período 2010-2012 el gasto total en I+D en España ha caído un -8,2%

- La industria farmacéutica lidera el *ranking* de sectores industriales en generación de empleo en investigación ⁶, con 4.537 profesionales dedicados a estas tareas a tiempo completo, lo que supone el 12% del total de empleo en I+D creado por el sector industrial. Se trata, además, de un empleo altamente cualificado, pues cerca de la mitad de estos profesionales son investigadores.
- La industria farmacéutica es el sector industrial que presenta mayor ratio de empleo femenino en I+D: dos de cada tres empleos generados en esta área por la industria farmacéutica están ocupados por mujeres. Asimismo, una de cada cuatro empleadas en I+D del conjunto de sectores industriales trabaja en el sector farmacéutico.
- El sector farmacéutico lidera, asimismo, el *ranking* industrial por el volumen de fondos destinados, tanto a investigación básica (28% del total de la industria), como a investigación aplicada (30% del total industrial).
- Otra característica importante de la investigación farmacéutica es su elevado nivel de autofinanciación: el 90,4%⁷ en el caso de los gastos en I+D interna.
- Por último, y, a pesar de la relevancia y significación de los datos anteriormente apuntados, no puede dejar de señalarse que lo verdaderamente importante para un sector, no es solo realizar una fuerte apuesta por la investigación, sino conseguir que esta se traduzca en resultados positivos, contribuyendo de este modo al desarrollo económico del país. En este sentido, uno de los indicadores de la eficiencia de un sector en investigación es el porcentaje de empresas que solicitan alguna patente en un período de tiempo determinado con respecto al número de empresas que desempeñan tareas de I+D en dicho sector. Pues bien, en base a este indicador, el sector farmacéutico es, junto con la industria del petróleo, el primer sector industrial y empresarial en cuanto a eficiencia de su investigación, dado que el 32% de las empresas farmacéuticas que realizaron actividad de I+D en 2012 registraron alguna patente en el período 2010-2012.

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

A nivel macroeconómico, los esfuerzos por configurar un marco legal propicio para fomentar las inversiones en I+D+i, han producido algunos avances en 2013 a través de la adopción, por parte del Gobierno español, de una serie de medidas, entre las que podemos destacar las siguientes:

- En los Presupuestos Generales del Estado de 2014, por primera vez desde 2009, se ha producido un incremento del +6,4% del presupuesto no financiero de las dotaciones destinadas a I+D+i, lo que es de valorar en un contexto de consolidación presupuestaria, en el que la caída media de los créditos de los departamentos ministeriales fue del -4,7%.
- La mejoría de las condiciones de los préstamos para apoyar la I+D+i (reducción de tipos de interés al referenciarlos al Euribor).

6. Datos de empleo en Equivalencia Jornada Completa (EJC).

7. 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.

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL > LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO

- Incentivos fiscales a la I+D⁸ introducidos por la Ley 14/2013, de 27 de septiembre, de apoyo a los emprendedores y su internacionalización, que se unen a la recuperación del incentivo de las bonificaciones en las cotizaciones correspondientes al personal investigador que tuvo lugar en 2012.
- El 2º Plan de Pago a Proveedores, que hizo que muchas pymes acreedores de las comunidades autónomas y entidades locales recibieran, entre noviembre de 2013 y febrero de 2014, una importante inyección de liquidez que en muchos casos permitió, no solo la supervivencia de estas empresas, sino también la continuidad de sus proyectos de investigación.

A pesar de que las medidas anteriores suponen un avance importante, han de completarse necesariamente con medidas específicas que permitan a los sectores que impulsan la I+D en nuestro país explotar todo su potencial. El paradigma de este caso es el de la industria farmacéutica. Por ello, y para avanzar en ese objetivo, sería deseable el desarrollo de políticas que, sin comprometer los objetivos de ahorro ni la necesaria consolidación fiscal de las administraciones públicas, permitan conciliar estos legítimos objetivos con el desarrollo de los sectores industriales que están llamados a liderar la salida de nuestro país de la crisis, permitiéndole retomar la senda de un crecimiento duradero y sostenible.

MERCADO INTERIOR

En el año 2013, los ingresos de las compañías farmacéuticas por ventas de medicamentos en oficinas de farmacia, netas de deducciones (Real Decreto-ley 8/2010) cayeron un -0,1%, y en el mercado hospitalario aumentaron un +2,5%, lo que da como resultado un incremento del +0,2% del mercado total de medicamentos en España. El 66,5% de dichas ventas se realizaron a través del canal oficinas de farmacia y el resto a través de hospitales.

MERCADO INTERIOR DE MEDICAMENTOS (PVL, MILLONES DE €)

	Oficinas de Farmacia ⁽¹⁾	Incr. (%)	Hospitales ^(e)	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
2013	8.778,34	-1,0	4.425,37	2,5	13.203,71	0,2

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

e. 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 solo se incluyen los centros del Instituto Catalán de la Salud (ICS)).

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir del IMS y estimaciones propias.

MERCADO A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA

Aunque en menor medida que en años anteriores, durante 2013 el submercado de oficinas de farmacia ha registrado una caída de su volumen de ventas, tanto en número de unidades como en valores. La caída de este submercado fue más acusada en los primeros meses del año, debido al impacto del nuevo sistema de participación del usuario en el precio de los medicamentos y

8. Destacan fundamentalmente dos medidas: i) Tax credit: las deducciones por gastos e inversiones en I+D podrán ser objeto de aplicación sin quedar sometidas a ningún límite en la cuota y resultar abonadas, con un descuento conjunto del 20% de su importe, cuando no hayan podido aplicarse por insuficiencia de cuota; ii) Patent Box: el porcentaje de integración en la base imponible de las rentas procedentes de la cesión del uso o explotación de los activos será del 40% (reducción del 60%).

a la exclusión de 416 presentaciones de medicamentos de la prestación farmacéutica del SNS, medidas que entraron en vigor en julio y septiembre de 2012, respectivamente.

No obstante, la preferencia que establece la legislación española por la dispensación del medicamento genérico a igualdad de precio con el medicamento de marca correspondiente, en el caso de prescripciones por principio activo, marca una evolución muy diferente en 2013 de los medicamentos de marca y de los genéricos. Así, mientras que las ventas de los medicamentos genéricos registraron un incremento del +14,8% en 2013, las marcas cayeron un -3,9%, diferencial que aumenta si se consideran únicamente los principios activos que cuentan con algún genérico comercializado, en cuyo caso la caída de ventas de los medicamentos de marca alcanza el -18%.

GRUPOS TERAPÉUTICOS

Los cuatro primeros grupos terapéuticos en términos de consumo farmacéutico son: i) Sistema Nervioso Central; ii) Aparato Cardiovascular; iii) Aparato Digestivo, y iv) Aparato Respiratorio, que alcanzan el 68,9% del mercado total en unidades, y el 67,5% en valores. La evolución de cada uno de ellos ha variado en 2013 en función de que haya habido expiraciones de patentes, de que se hayan visto afectados por la exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica del SNS, o de la incorporación de innovaciones terapéuticas, entre otros factores.

VENTAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA POR GRUPOS TERAPÉUTICOS (AÑO 2013)

Grupo terapéutico	Unidades (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	Valores PVL (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	PVL medio (€)	Incr. (%)
N Sistema nervioso	296.785,4	23,8	2,4	2.202.771,4	24,0	1,7	7,42	-0,7
C Aparato cardiovascular	239.398,7	19,2	-0,6	1.573.045,5	17,1	-3,7	6,57	-3,1
A Aparato digest. y metabol	201.991,8	16,2	-0,5	1.396.307,4	15,2	3,2	6,91	3,7
R Aparato respiratorio	121.035,1	9,7	-3,7	1.024.785,6	11,2	-2,2	8,47	1,5
G Prod. genito urinarios	52.021,0	4,2	-1,9	655.484,7	7,1	-1,7	12,60	0,3
M Aparato locomotor	93.070,3	7,5	-9,5	500.729,1	5,5	-6,9	5,38	2,8
B Sangre y órganos hematop	61.754,2	5,0	-2,1	418.234,4	4,6	5,9	6,77	8,2
L Antineoplas y agent inmun	6.304,0	0,5	0,4	344.589,9	3,8	-7,9	54,66	-8,3
J Antifécciosos vía gene	51.574,9	4,1	-1,1	331.268,7	3,6	2,7	6,42	3,8
D Dermatológicos	50.375,9	4,0	-6,8	266.170,2	2,9	-7,6	5,28	-0,9
S Órganos de los sentidos	46.228,3	3,7	-12,7	224.377,8	2,4	-8,7	4,85	4,5
H Hormonas	21.300,6	1,7	2,7	184.973,4	2,0	-12,4	8,68	-14,7
V Varios	1.526,1	0,1	-5,9	45.145,0	0,5	2,3	29,58	8,8
P Antiparasitarios	1.270,0	0,1	3,1	8.743,6	0,1	2,4	6,88	-0,7
K Soluciones hospitalarias	2.834,0	0,2	0,1	3.089,6	0,0	-2,0	1,09	-2,1
T Agentes de diagnóstico	47,6	0,0	-11,7	1.283,6	0,0	-5,8	26,97	6,7
Total	1.247.518,0	100,0	-1,8	9.180.999,9	100,0	-1,3	7,36	0,5

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de datos de IMS.

El consumo de medicamentos del Sistema Nervioso Central creció por encima de la media tanto en unidades como en valores, mientras que su precio medio cayó un -0,7%. Este grupo terapéutico 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 del mismo y que, aún teniendo precios muy bajos, han registrado bajadas en 2013 por tercer año consecutivo (del -3,5% y del -1,8% respectivamente).

Por otra parte, el Aparato Cardiovascular registra caídas de su consumo farmacéutico tanto en unidades como en valores, y su precio medio cae un -3,1%. En su conjunto, el 78% de las unidades de este grupo se comercializan al precio del medicamento genérico.

En el caso del Aparato Digestivo, el consumo de unidades cayó un -0,5% en 2013, mientras que su precio medio aumentó un +3,7%. No obstante, si se considera únicamente la parte de mercado susceptible de ser financiado, las unidades crecieron un +3,8% y el precio medio cayó un -0,1% con respecto a 2012. Las ventas de este grupo terapéutico se concentran en dos subgrupos: antiulcerosos y antidiabéticos, los cuales suponen el 77% del total de ventas de este grupo terapéutico en unidades, y el 84% en valores.

El consumo de medicamentos del grupo Aparato Respiratorio presenta una caída de las unidades del -3,7% y un incremento de su precio medio del +1,5%. Este grupo, además de ser el que tiene mayor cuota de especialidades farmacéuticas publicitarias (el 26,8%), fue uno de los más afectados por la exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica del SNS, de forma que, a cierre de 2013, únicamente el 56% de las unidades vendidas entrarían dentro del mercado susceptible de ser financiado.

Las mayores caídas del consumo en unidades corresponden a los grupos S: Órganos de los sentidos (-12,7%), y M: Aparato Locomotor (-9,5%).

Por último, cabe destacar las caídas de consumo en valores del grupo de Antineoplásicos (-7,9%), influenciado todavía por el trasvase de determinados medicamentos de diagnóstico hospitalario desde su dispensación en oficinas de farmacia al canal hospitalario.

NUEVOS LANZAMIENTOS

Durante el año 2013 se han lanzado al mercado 425 nuevos medicamentos en el submercado de oficinas de farmacia, con unas ventas totales de 126 millones de euros. El 70% de dichas ventas corresponden a los 352 nuevos medicamentos genéricos comercializados, fundamentalmente en las áreas terapéuticas de Sistema Nervioso Central (103 medicamentos) y Aparato Cardiovascular (82 fármacos).

En 2013 se comercializaron un total de 8 nuevos principios activos en oficinas de farmacia en España, y todos ellos han sido incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

Durante el año 2013 se han lanzado al mercado 425 nuevos medicamentos en el submercado de oficinas de farmacia

COMERCIO EXTERIOR⁹

La estructura productiva de la economía española ha hecho que tradicionalmente 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, lo que ha hecho que el déficit comercial sea uno de los tradicionales desequilibrios de nuestra economía.

Esta tendencia se agudizaba en épocas de bonanza económica en las que el dinamismo de nuestra demanda interna impulsaba fuertemente las importaciones, suavizándose 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 compañías 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, al -1,6% en 2013.

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 cada uno de esos siete ejercicios, pasando del 64,9% que presentaba en 2007, al 93,6% de 2013.

La reducción del desequilibrio comercial en 2013 se sustentó en el crecimiento de las exportaciones (+5,2%), que contrastó con la caída de las importaciones (-1,3%), lo que permitió que la tasa de cobertura mejorara en 5,9 puntos porcentuales, pasando del 87,7% en 2012, al ya citado 93,6% de 2013.

En relación con el comercio exterior farmacéutico, los datos provisionales de 2013 muestran que este ha sido un ejercicio en el que el importe de los intercambios comerciales llevados a cabo por las compañías farmacéuticas radicadas en nuestro país se han visto reducidos, un fenómeno poco frecuente en el comercio exterior farmacéutico. En concreto, en 2013 el valor de nuestras exportaciones de medicamentos se redujo con respecto al ejercicio anterior en un -1,5%, hasta situarse en los 10.515 millones de euros. Aún así, es preciso esperar a los datos definitivos de 2013 para comprobar si se constata este hecho.

No obstante, en 2013 las exportaciones farmacéuticas han supuesto el 4,5% de las exportaciones totales de nuestro país, mientras que en el año 2000 representaban tan solo el 1,8%. Además es de valorar que el peso de la industria farmacéutica sobre el total de exportaciones del país (4,5%) triplica el peso que tiene la cifra de negocio de este sector sobre el total de la economía nacional (1,4%).

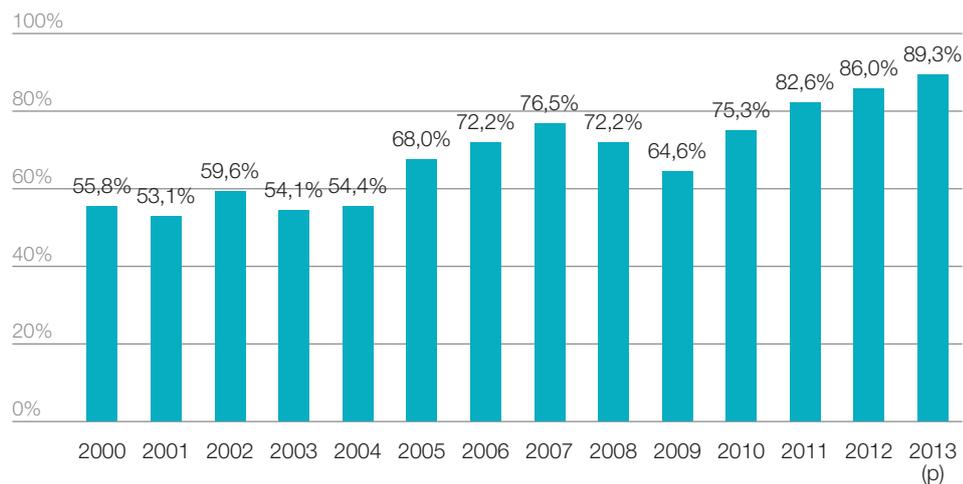
Por otro lado, y en lo que respecta a las importaciones de medicamentos, su valor se redujo con más fuerza que las exportaciones, al caer un -5,1% en 2013, hasta situarse en 11.776 millones de euros. Esta mayor caída relativa de las importaciones en relación a las exportaciones propició que el déficit de la balanza comercial farmacéutica española se redujera un -27% en 2013, situándose en -1.261 millones de euros, su nivel más bajo desde 1997.

9. 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 2013 son provisionales, siendo susceptibles de una posterior revisión, con lo que deben ser interpretados con cautela.

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL > LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO

A su vez, el efecto anterior propició, tal y como muestra el gráfico, que la tasa de cobertura del comercio exterior de medicamentos en España se situara en el 89,3% en 2013, su nivel más alto desde que se dispone de series históricas.

■ TASA DE COBERTURA DEL SECTOR FARMACÉUTICO (EXPORTACIONES / IMPORTACIONES)



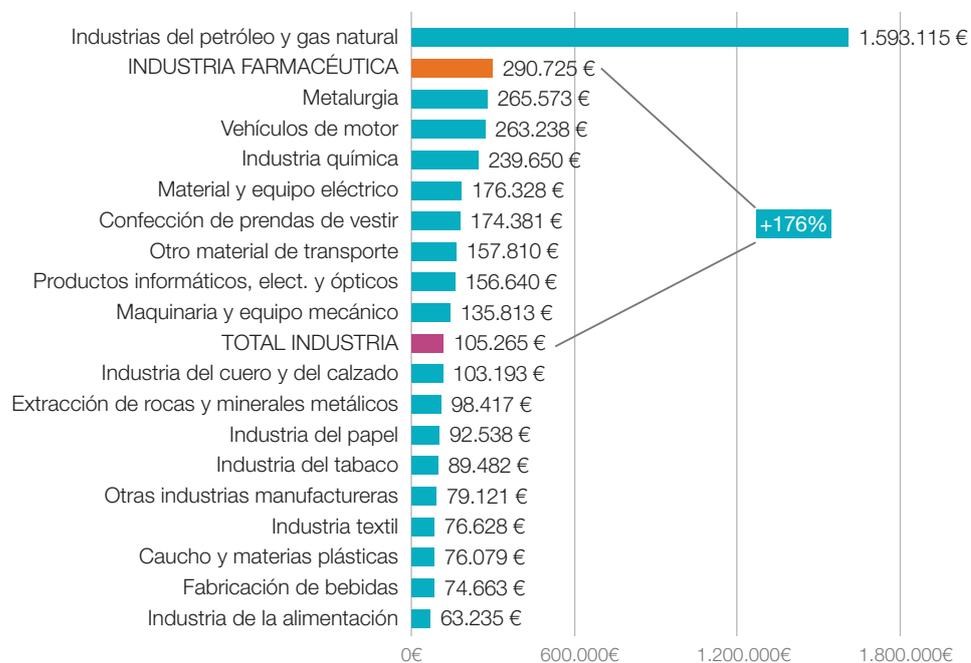
Fuente: Ministerio de Economía y Competitividad: Secretaría de Estado de Comercio.- Estadísticas del Comercio Exterior de España.

Los datos anteriores ponen de manifiesto la creciente relevancia del sector farmacéutico para el comercio exterior de nuestro país y su contribución a la reducción de los niveles de nuestro déficit comercial a través de una tasa de cobertura cada vez mayor.

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. Si se analiza el indicador de 'exportaciones sobre cifra de negocio', los últimos datos disponibles (año 2012), muestran cómo la industria farmacéutica, con un 76%, supera en más del doble a la media del conjunto de sectores industriales (35%).

Si se utiliza el indicador de 'exportaciones por empleado', la diferencia es aún más abultada y hace que, si se tomara como referencia, podría considerarse a la industria farmacéutica como el segundo sector del país en competitividad exterior, con unas exportaciones superiores a los 290.000 euros por empleado, tal y como muestra el gráfico siguiente.

PRINCIPALES SECTORES DE LA ECONOMÍA NACIONAL EN EXPORTACIONES POR EMPLEADO (2012)



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

La distribución geográfica del comercio exterior farmacéutico en 2013 pone de manifiesto cómo la UE-28 continúa siendo, con gran diferencia, nuestro principal socio comercial: el 61% de las compras españolas de productos farmacéuticos del exterior provienen de nuestros socios europeos y a ellos va destinado el 57% de nuestro contingente exportador. A esta última cifra habría que añadir un 14% adicional de productos exportados al resto de Europa, lo que arroja como resultado que más del 70% de las ventas de los productos farmacéuticos producidos en nuestro país se dirijan al continente europeo.

Si bien esto ha sido una constante en los últimos años, el escaso dinamismo de los mercados farmacéuticos de la Unión Europea ha afectado negativamente al valor de nuestros intercambios comerciales con esta área económica, por lo que las compañías farmacéuticas se han visto obligadas a recurrir cada vez más a los mercados extracomunitarios (tanto en exportaciones como en importaciones).

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL > LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO

Área económica	2012		2013 (p)	
	Export.	Import.	Export.	Import.
Total mundo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
UE-28	58,8%	62,5%	56,8%	60,6%
Francia	11,1%	11,0%	10,9%	8,0%
Países Bajos	4,5%	5,0%	5,5%	4,9%
Alemania	12,6%	12,5%	8,5%	12,8%
Italia	9,3%	5,0%	8,8%	5,0%
Reino Unido	6,5%	13,6%	6,6%	11,1%
Irlanda	0,6%	4,8%	0,7%	5,5%
Bélgica	1,0%	5,3%	1,0%	7,0%
Resto de Europa	12,6%	6,8%	13,6%	8,2%
Suiza	10,5%	6,5%	11,4%	7,7%
Resto del mundo	28,6%	30,7%	29,6%	31,2%
China	1,9%	2,4%	2,3%	2,3%
Japón	3,8%	1,0%	4,3%	0,9%
India	0,2%	1,5%	0,2%	0,8%
Estados Unidos	6,0%	17,8%	5,6%	19,7%

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

GASTO FARMACÉUTICO DE LA SEGURIDAD SOCIAL

En el año 2013, y por cuarto año consecutivo, se ha producido una reducción del gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia. En 2013 la caída fue del -6,0% con respecto al año anterior, situándose en 9.183,2 millones de euros, consecuencia de una caída del -5,9% del número de recetas y de una caída del gasto medio por receta del -0,1%, situándose en 10,68 euros por receta, la cifra más baja desde el año 1998.

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

Año	Gasto (Mill.€ PVP iva)	Incr. (%)	Nº recetas (Millones)	Incr. (%)	Gto./Receta (Euros)	Incr. (%)
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
2013	9.183,2	-6,0	859,6	-5,9	10,68	-0,1

Fuente: Facturación de Recetas Médicas. MSSSI.

DISTRIBUCIÓN AUTONÓMICA DEL GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA

En el año 2013 el gasto farmacéutico per cápita ha registrado una caída del -5,7%, situándose en 194,9 euros, valor similar al del año 2002.

A nivel autonómico hay diferencias importantes entre CC. AA., siendo Extremadura (251,9 €) y Galicia (250,5 €) las que presentan un mayor ratio de gasto farmacéutico per cápita, y Madrid (154,5 €) y Baleares (155,3 €) las que cuentan con los valores más bajos.

GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA POR CC. AA. AÑO 2013

CC. AA.	Cuota gasto (%)	Gasto per cápita 2013	
		Euros	Incr. (%)
Extremadura	3,0	251,9	-3,8
Galicia	7,5	250,5	-1,9
Asturias	2,7	230,6	-7,4
C. Valenciana	12,0	216,3	-7,5
Aragón	3,1	213,2	-6,9
País Vasco	5,1	213,1	-4,8
Murcia	3,4	213,0	-6,0
Castilla-La Mancha	4,8	211,5	-8,1
Castilla y León	5,7	209,2	-5,2
Cantabria	1,3	202,5	-5,7
La Rioja	0,7	197,2	-6,0
Total Nacional	100,0	194,9	-5,7
Canarias	4,4	192,4	-3,3
Andalucía	17,4	189,2	-4,0
Navarra	1,3	184,4	-7,4
Cataluña	14,3	174,1	-8,7
Baleares	1,9	155,3	-4,1
Madrid	10,9	154,5	-5,1

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de MSSSI e INE.

04.

**SERVICIOS A LOS
LABORATORIOS**

En los últimos años, FARMAINDUSTRIA ha venido realizando un importante esfuerzo en ampliar y mejorar los servicios que se prestan a los laboratorios, además de la actividad propia de la Asociación, de naturaleza institucional, desarrollada desde su fundación. En el año 2013, como se ha indicado, se hizo necesario modificar la forma en que estaba articulada la prestación de dichos servicios, debido a los cambios introducidos en el artículo 20, Uno, 12° de la Ley del Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA).

La citada modificación, que entró en vigor el 1 de enero de 2013, declaró exentas del IVA, sin posibilidad de renuncia a la exención, las cuotas pagadas a la Asociación en contraprestación de los trabajos de naturaleza institucional realizados en desarrollo de su actividad asociativa. No obstante, se mantuvo la obligación de repercutir el IVA correspondiente sobre las cantidades pagadas en contraprestación de los servicios prestados a los asociados o a terceros distintos de aquellos.

A este respecto, si bien FARMAINDUSTRIA venía prestando servicios distintos a los propios de su actividad asociativa, tanto a sus asociados como a terceros, hasta el momento no había sido necesario diferenciar los ingresos provenientes de uno y otro concepto, puesto que ambos estaban sujetos y no exentos del IVA.

El cambio legal introducido ha provocado que los servicios de naturaleza asociativa o institucional estén, en todo caso, exentos del IVA, lo que implica que ambos ingresos, a partir de 1 de enero de 2013, pasaron a tener un distinto trato fiscal, por lo que se hizo necesario distinguir los dos tipos de servicios prestados: los propios de la actividad institucional de FARMAINDUSTRIA, y los servicios distintos de aquella.

4.1 SERVICIOS ONLINE

Uno de los principales objetivos de la prestación de servicios a los laboratorios es mantener permanentemente actualizados y documentados a los más de 2.000 usuarios con acceso autorizado a nuestros sistemas de información.

El compromiso de FARMAINDUSTRIA con el medioambiente y la eliminación del soporte papel en la práctica totalidad de los envíos de información, convierte también a los servicios web en uno de los pilares de la Asociación en lo que respecta a comunicación.

Simultaneando objetivos y compromiso, se han venido diseñando y mejorando diferentes servicios y sistemas de comunicación que permiten mantener permanentemente informados a los usuarios.

La Intranet tiene una Zona Restringida que cuenta con más de 70.000 documentos especializados, desde circulares y flashes o boletines, hasta normativa o resúmenes de prensa.

Las web 'Medicamentos Innovadores' y 'Somos Pacientes', engloban la información relacionada con las Plataformas Tecnológicas sobre Innovación en Medicamentos y el Entorno Colaborativo para la Comunidad de Asociaciones de Pacientes.

También la web del Sistema de Autorregulación muestra todo lo relacionado con el Código de Buenas Prácticas de la industria farmacéutica y sus relaciones con terceros, además de servir como herramienta de gestión del flujo de trabajo en la organización y validación de eventos. En el último año se ha desarrollado una innovadora versión móvil de dicha web.

El portal 'e4ethics' es una iniciativa europea de control de la promoción de la prescripción y sus interacciones con profesionales de la salud, desarrollada por FARMAINDUSTRIA.

No menos importante es el portal público, especialmente diseñado para transmitir información de valor (de forma abierta, clara y rápida) a cualquier persona que se acerque a la industria farmacéutica en España.

Recientemente se incorporaron los *sítes* para la Gestión de las deducciones de los Reales Decretos-leyes 8/2010 y 9/2011 o la gestión de las diferencias sobre Precios Notificados de Medicamentos Desfinanciados (del apartado 3 del Anexo).

Durante el año 2013 se analizaron en profundidad los diferentes portales de FARMAINDUSTRIA para hacerlos compatibles con un nuevo concepto de sistemas de información, mucho más completo y eficaz, con una orientación más intuitiva y cercana al usuario.

En esta línea, se renovaron completamente el portal público (presentado a primeros de 2014) y la web del 'Sistema de Autorregulación' (presentada a mediados de 2013), sentando las bases de lo que será la renovación total del resto de servicios web de la Asociación, que ya se está desarrollando.



ESTADÍSTICAS DE LOS SERVICIOS ONLINE

Los portales generalistas de FARMAINDUSTRIA registraron 2,2 millones de accesos individuales durante 2013, siendo el portal público el que mayor número de accesos soportó, llegando a asumir más del 65% del total de consultas.

Por procedencia, Estados Unidos casi duplica a España en número de accesos, seguidos por Alemania, Francia y Reino Unido entre los cinco países más activos.

945.138	Estados Unidos
568.119	España
231.476	Sin Identificar
108.538	Alemania
67.808	Francia
44.862	Reino Unido

El número de usuarios diarios se mantiene en torno a los 7.000 usuarios individuales de media

El número de usuarios diarios se mantiene en torno a los 7.000 usuarios individuales de media, llegando a alcanzar picos de entre 13.000 y 15.000 usuarios.

4.2 GRUPOS DE TRABAJO

Los Grupos de Trabajo constituyen uno de los principales mecanismos a través de los cuales se articula la prestación de servicios de FARMAINDUSTRIA a los laboratorios. En las reuniones de los Grupos de Trabajo, FARMAINDUSTRIA mantiene permanentemente informados a los participantes acerca de las principales novedades acontecidas en cada área de especialización.

Tras su renovación en octubre de 2012, los Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA han continuado fomentando el intercambio de conocimiento y la participación activa entre las compañías para definir posicionamientos comunes en aspectos sectoriales relevantes.

En la actualidad, existen 22 Grupos de Trabajo operativos en la Asociación, cuya relación se detalla a continuación:

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 y Responsabilidad Social Corporativa.
20. Pacientes.
21. Medicamentos biológicos.
22. Medicamentos huérfanos.

Adicionalmente, por razón de la materia y con un nivel de participación más reducido, se han creado algunos Grupos *ad hoc* con el objetivo de profundizar en aspectos de naturaleza diversa y, posteriormente, trasladar los resultados al Grupo de Trabajo plenario al que se hallan adscritos.

A continuación, se presenta un resumen de las actividades de los Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA a lo largo de 2013.

Los Grupos de Trabajo son uno de los principales mecanismos para articular la prestación de servicios a los laboratorios

GRUPO DE TRABAJO SOBRE SOSTENIBILIDAD Y REGULACIÓN ECONÓMICA

A lo largo del ejercicio 2013, este Grupo de Trabajo (GT-ECO) ha venido realizando un seguimiento muy exhaustivo de toda la normativa relacionada con la regulación económica en el ámbito del sector farmacéutico.

Cabe destacar que buena parte de los trabajos se han centrado en trasladar las pertinentes alegaciones en el ámbito de la modificación del Sistema de Precios de Referencia. Inicialmente, al proyecto de Orden Ministerial elaborada por el Ministerio y posteriormente, tras la suspensión de la misma como consecuencia del Dictamen del Consejo de Estado, al Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

Ello ha implicado una intensa actividad por parte de la Asociación para la correcta implementación del artículo 93.2 de la Ley de Garantías en el citado Real Decreto, en el sentido de que, transcurridos 10 años desde su autorización en la UE, se pueden crear conjuntos únicamente si existe un medicamento competidor, distinto del original (y sus licencias), que no sea necesariamente genérico o biosimilar. Otras alegaciones de la Asociación se han centrado en los siguientes aspectos: i) comercialización efectiva de las presentaciones de medicamentos que den lugar a la formación de conjuntos o determinen el precio de referencia; ii) posibilidad, en casos especiales, de formar subconjuntos para la fijación de precios de referencia; iii) fórmula de cálculo de los mismos; iv) umbral mínimo; v) agrupaciones homogéneas, o vi) Nomenclátor, entre otras.

A cierre de la presente Memoria, el Grupo de Trabajo se halla a la espera del inicio de la tramitación de la primera Orden Ministerial de aplicación del Real Decreto por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI).

Por otra parte, la tramitación del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, ha sido otro de los principales asuntos analizados por el Grupo, habiendo reiterado la Asociación que dicha modificación solo debía afectar a las recetas que iban a ser utilizadas por los pacientes en otro país de la UE, insistiendo en que se recogiese en el texto la posibilidad prevista por la ley de prescribir por principio activo o por marca comercial, debiendo ser por marca en el caso de medicamentos biológicos y otros no sustituibles. Tras la publicación del texto, FARMAINDUSTRIA está realizando un seguimiento de su correcta implementación de acuerdo con lo previsto en la Ley y desarrollando distintas actuaciones en varios ámbitos.

A su vez, este Grupo de Trabajo ha realizado un seguimiento continuado de la publicación mensual del listado de medicamentos sujetos a las deducciones del Real Decreto-ley 8/2010, comunicándose al MSSSI, a través de FARMAINDUSTRIA, la casuística que se ha ido generando para su oportuna corrección. A su vez, ha prestado especial atención al trabajo de monitorización que realiza FARMAINDUSTRIA en relación con la situación de los expedientes de nuevas solicitudes e indicaciones pendientes de fijación de precio, trasladándose de forma continuada al MSSSI los retrasos existentes para su urgente subsanación.

El GT-ECO realiza un seguimiento exhaustivo de la regulación económica que afecta al sector

El GT-HTA ha desarrollado documentos de carácter técnico en materia de evaluación económica de medicamentos

En coordinación con el Grupo de HTA, FARMAINDUSTRIA ha realizado un pormenorizado análisis del documento de la AEMPS titulado 'Propuesta de Colaboración para la Elaboración de Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos'. Asimismo, la Asociación ha realizado un estrecho seguimiento de la tramitación de las diversas enmiendas presentadas para la modificación de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, habiendo culminado con la publicación de la Ley 10/2013, de 24 de julio, 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.

Por otro lado, cabe destacar que, a cierre de esta Memoria Anual, el MSSSI sigue trabajando en la redacción de un futuro Real Decreto de precio y financiación de medicamentos, sin que se hayan concretado aún fechas de publicación. FARMAINDUSTRIA ha trasladado al Ministerio el posicionamiento de la industria sobre el procedimiento de precios y financiación en sentido amplio, así como en el marco del artículo 90 de la Ley de Garantías, con vistas al desarrollo del citado texto. Por su importancia e implicaciones prácticas, el Grupo de Trabajo *ad hoc* sobre el desarrollo e implementación del artículo 90.6 en el ámbito de las oficinas de farmacia sigue trabajando de forma intensa sobre este asunto, reportando sus avances puntualmente al GT-ECO.

Por último, el Grupo ha recibido información puntual sobre la evolución de la deuda por suministros hospitalarios y medidas coyunturales y estructurales articuladas por el Estado para solucionar dicho problema, así como sobre las iniciativas desarrolladas en el ámbito del mercado hospitalario, tanto a nivel autonómico como a nivel nacional (compras centralizadas).

GRUPO DE TRABAJO DE HEALTH TECHNOLOGIES ASSESSMENT

Este Grupo de Trabajo (GT-HTA) se creó en FARMAINDUSTRIA en 2006 con el objetivo de desarrollar documentos de carácter técnico referentes a las principales cuestiones que afectan a los procedimientos de evaluación económica de medicamentos.

Durante los últimos 12 meses, el Grupo se ha reunido en cuatro ocasiones, habiendo monitorizado la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico por parte de la AEMPS y ha contribuido con sus aportaciones a la elaboración de *guidelines* de ámbito nacional y europeo (EUnetHTA) en las diferentes dimensiones de la evaluación económica de medicamentos.

A su vez, el Grupo, a través de la participación de FARMAINDUSTRIA en el HTA *Task Force* de EFPIA, ha estado permanentemente informado acerca de los principales desarrollos que en materia de HTA se están llevando a cabo en Europa.

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 los últimos 12 meses, este Grupo de Trabajo (GT-DH) ha realizado, como en años anteriores, un seguimiento mensual de la evolución de la deuda por suministro de me-

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS > GRUPOS DE TRABAJO

dicamentos a hospitales del SNS, así como de los períodos medios de pago de los distintos Servicios Autonómicos de Salud.

Asimismo, se ha monitorizado y cuantificado el impacto sobre la industria farmacéutica de las medidas de lucha contra la morosidad, en particular el Fondo de Liquidez Autonómico y el Plan de Pago a Proveedores.

Además, el GT-DH ha realizado un permanente análisis de toda la normativa relacionada con el control de la morosidad y la implementación de instrumentos tendentes a erradicarla, tanto en lo relacionado con los mecanismos para el control de la deuda comercial y metodología de cálculo del período medio de pago a proveedores como en lo relativo a la implementación del registro contable de facturas y la implantación de la facturación electrónica en todas las Administraciones Públicas, con las consiguientes implicaciones para los proveedores. De forma análoga, el Grupo ha realizado un seguimiento de la legislación nacional y europea en materia de contratación administrativa.

A lo largo de todo el proceso, la Asociación ha seguido participando activamente en el *Task Force* de EFPIA que analiza la evolución de la deuda hospitalaria en los diversos países, y en el Grupo de Trabajo de Morosidad de CEOE, de cuyos avances se han ido reportando puntualmente al GT-DH.

En otro orden de asuntos, la Asociación ha continuado analizando los pliegos de concursos hospitalarios regionales y centralizados con el objetivo de comprobar que los mismos se ajusten a la legislación aplicable en materia de contratación pública.

A su vez, desde una óptica legal, se han venido analizando las distintas iniciativas autonómicas tendentes a dar entrada a entidades privadas de naturaleza diversa en la gestión de los centros sanitarios públicos, por las implicaciones que el proceso pudiera tener en materia de deuda hospitalaria.

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 desarrollo del proyecto SIGLO que está acometiendo 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, habiéndose instaurado múltiples puntos operacionales en cada una de las Plataformas Provinciales para acometer dicho objetivo. El desarrollo del proyecto SIGLO ha requerido una intensa implicación de los laboratorios farmacéuticos a la hora de actualizar toda la información logística y económica contenida en el área de farmacia del Banco de Bienes y Servicios del SAS, habiendo monitorizado FARMAINDUSTRIA todas las incidencias surgidas, en estrecha coordinación con el SAS, de cara a su resolución.

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

El GT-DH ha llevado a cabo un seguimiento permanente de la evolución de la deuda por suministro de medicamentos a hospitales del SNS



El GT-MH desarrolla su labor en colaboración con los Grupos de Trabajo de Deuda Hospitalaria, Comunidades Autónomas y Económico

GRUPO DE TRABAJO DE MERCADO HOSPITALARIO

Este Grupo de Trabajo (GT-MH) centra su actividad en la monitorización y seguimiento del mercado hospitalario y el análisis (económico, jurídico y de acceso al mercado) de las diversas iniciativas que se lleven a cabo en el ámbito nacional y autonómico, en particular su regulación, contratación centralizada, licitaciones hospitalarias con peculiaridades significativas, implantación de modelos autonómicos de riesgo compartido y otros acuerdos de gestión de entrada y garantías de pronto pago, con el objetivo de preparar el posicionamiento sectorial ante dichas materias.

Su labor se desarrolla en coordinación con los Grupos de Trabajo de Deuda Hospitalaria, Comunidades Autónomas y Económico.

Este Grupo de Trabajo está integrado por representantes de 41 laboratorios y se ha reunido en dos ocasiones en 2013.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE REGULACIÓN TÉCNICA DEL MEDICAMENTO

Las principales actividades de este Grupo de Trabajo se centran en el análisis de las disposiciones que emanan de las normas comunitarias y de la normativa publicada por la AEMPS en materia de regulación técnica del medicamento.

Durante el año 2013 el Grupo hizo un repaso de la normativa en curso y de las alegaciones que se generaron durante su tramitación. En este ejercicio, cabe destacar las referidas a las tasas, participación en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos, registro y distribución de fármacos.

Las últimas actualizaciones del *Notice to Applicants* fueron presentadas al Grupo por la AEMPS con objeto de que sus miembros pudieran conocer los proyectos europeos del ámbito reglamentario y la relevancia de estos cambios para los laboratorios radicados en España. Además, se anunció la organización de una serie de sesiones de debate mensuales en la sede de la Agencia abiertas a todos los laboratorios para analizar distintas iniciativas reglamentarias llevadas a cabo por la industria a nivel nacional o comunitario, y cuyas conclusiones serán publicadas en su página web.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE FABRICACIÓN Y TRAZABILIDAD

La aplicación de mayores controles en los principios activos, tanto para su fabricación, importación y distribución que establece la normativa comunitaria ha visto su transposición en España en el Real Decreto 782/2013, que ha requerido de un seguimiento muy cercano por parte de este Grupo de Trabajo, a lo largo de su tramitación. El requisito de cumplimiento de las normas de correcta fabricación por parte de fabricantes e importadores de principios activos y los nuevos requisitos de distribución de los mismos podía suponer un riesgo de ruptura de suministro en caso de que los fabricantes no pudieran aportar las correspondientes certificaciones. Afortunadamente, ello no ha ocurrido en nuestro país, en parte gracias a la estrecha colaboración mantenida en esta materia entre FARMAINDUSTRIA y la AEMPS.

Por otra parte, sigue pendiente de finalización la normativa sobre trazabilidad de medicamentos a la espera de publicación del acto delegado de la Comisión Europea que pormenore elementos esenciales como la serialización de medicamentos, los cierres de seguridad o

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS > GRUPOS DE TRABAJO

los medicamentos finalmente afectados por estas medidas. En todo caso, el Grupo está trabajando en trasladar a la AEMPS una estrategia para la mejor adaptación del sector a las futuras exigencias, de forma que estas sean proporcionales a las necesidades y al riesgo de falsificación o de desabastecimiento de los medicamentos implicados.

Finalmente, en el ámbito de la distribución, existe en el seno del Grupo una notable preocupación puesto que determinados medicamentos suministrados por los laboratorios terminan no llegando a los pacientes y generándose desabastecimiento como resultado de prácticas no autorizadas en la cadena de suministro y dispensación. En este sentido, FARMAINDUSTRIA está realizando un seguimiento muy estrecho de este tema, tanto con la AEMPS como con algunas CC.AA., a fin de minimizar la falta puntual de suministro.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE MEDIO AMBIENTE

Durante 2013, el Grupo de Trabajo sobre Medio Ambiente en colaboración con SIGRE efectuó el seguimiento de normas legislativas tan importantes para el sector como el Proyecto de ley de modificación de la Ley 27/2007, de Responsabilidad Medioambiental, la Directiva 2013/39/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de agosto de 2013 por la que se modifican las Directivas 2000/60/CE y 2008/105/CE en cuanto a las sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas, así como el seguimiento de otras actuaciones que, en materia medioambiental, tuvieron relación con la industria farmacéutica (residuos, vertidos, emisiones, eficiencia energética y racionalización normativa).

GRUPO DE TRABAJO DE FARMACOVIGILANCIA

La actividad en materia de farmacovigilancia ha sido muy intensa en este ejercicio, tanto porque se han publicado nuevos módulos europeos sobre Buena Práctica de Farmacovigilancia como por la entrada en vigor, a finales de julio de 2013, del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Asimismo, el Grupo de Trabajo ha experimentado una reorganización sustancial distribuyendo la materia de farmacovigilancia en cinco áreas bien definidas: i) Inspección y auditorías; ii) Planes de gestión de riesgos; iii) Archivo Maestro; iv) Notificación espontánea, y v) Informes periódicos de seguridad. Esta estructura permite repasar, en cada sesión de trabajo, las novedades más relevantes y someter al Grupo la adopción de propuestas y medidas para mejorar el funcionamiento de las unidades de los propios laboratorios o para trasladar a las Administraciones.

El Grupo ha informado asimismo el documento de preguntas y respuestas del citado Real Decreto de Farmacovigilancia, con numerosas aportaciones y cuestiones de funcionamiento práctico que deben ser adecuadamente difundidas y que tuvo asimismo posibilidad de exponer en una sesión conjunta con la AEMPS.

Finalmente, cabe reseñar la consolidación del 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 por sus importantes ventajas con respecto a la utilización del correo postal, cuenta con la adhesión de unas cuarenta sociedades científicas y permite la difusión de la DHPC a más de cien mil profesionales sanitarios ubicados en nuestro país.

GRUPO DE TRABAJO DE VACUNAS

El Grupo de Trabajo de Vacunas (GT-V) de FARMAINDUSTRIA, en constante sintonía con la agenda de *Vaccines Europe*, dependiente de EFPIA, realiza un seguimiento periódico de los asuntos relacionados con las vacunas, para preservar la importancia y la singularidad de este tipo de medicamentos por su carácter preventivo y por el papel sanitario que desempeñan.

Entre los principales asuntos tratados en el Grupo se encuentran la no aplicación de las deducciones en las compras de vacunas por parte de las Administraciones (finalmente plasmado en la Ley 10/2013, de 24 de julio), las reducciones de los porcentajes en las cláusulas de devoluciones, la revisión de la reposición de vacunas en las que se hubiera roto la cadena de frío una vez suministradas y el comienzo de la campaña de vacunación de la gripe.

Asimismo, el Grupo está impulsando diversas acciones orientadas a fomentar el valor de las vacunas que evidencien las particularidades de las mismas respecto a otros medicamentos y los beneficios que pueden reportar a la sociedad, así como el cumplimiento de las recomendaciones internacionales en materia de cobertura de vacunación.

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 2013 se han celebrado diez 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 85 agentes directos (33 compañías farmacéuticas y 52 representantes del sector *biotech*).

Cada jornada se configura como un foro individualizado para identificar el valor añadido derivado de la interacción entre demanda y oferta biotecnológica, de suficiente contenido diferencial en el ámbito de las nuevas terapias y medicamentos innovadores. En el marco de este Programa se han celebrado tres jornadas en 2013. 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 tuviesen desarrollos avanzados sobre los que exista interés en colaborar con grandes laboratorios. La segunda se celebró en julio en la sede de FARMAINDUSTRIA en Barcelona y versó sobre el Sistema Nervioso Central. La tercera se celebró en Madrid en el mes de noviembre y su temática se centró en las enfermedades autoinmunes y cardiovasculares. Todas las presentaciones están disponibles en la página web www.medicamentos-innovadores.org.

El GT-V está impulsando diversas acciones orientadas a evidenciar el valor de las vacunas

En el marco de estos encuentros se han firmado tres acuerdos de transferencia y han sido el canal para que las filiales españolas de multinacionales establecidas en nuestro país puedan hacer llegar a sus centros de decisión productos biotecnológicos de interés que han dado pie a reuniones y visitas posteriores de estos centros a España.

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS > GRUPOS DE TRABAJO

Durante octubre de 2013 se mantuvieron más de 15 reuniones con representantes de compañías farmacéuticas participantes en estos encuentros, con el objetivo de verificar el grado de satisfacción con el programa, identificando y confirmando los aspectos más relevantes del mismo y aportando en su caso sugerencias de mejora, con el fin de optimizar al máximo su utilidad para los laboratorios. El 100% de los entrevistados consideraron altamente valiosa la iniciativa y manifestaron su deseo de que se prolongue en el tiempo.

Durante el año 2014 se ha previsto realizar dos encuentros, el primero será en el mes de junio y el segundo tendrá lugar en el marco de BioSpain que se celebrará en Santiago de Compostela en el mes de septiembre. En el primer trimestre de 2014, se han recibido más de 80 candidaturas del sector biotecnológico para presentar a estos 'Encuentros de cooperación'.

Este Grupo de Trabajo persigue también promover instrumentos de cooperación público-privada en I+D y por eso se han celebrado diversas reuniones con el Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI) y con el Ministerio de Economía, con el fin de estudiar diversas ayudas para esta finalidad.

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 (PTEMI).

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 trasladarle 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, aumentar la consistencia de los procedimientos utilizados en investigación y la transparencia para garantizar la máxima 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 agencias reguladoras y comités éticos se realicen 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. El Reglamento ha sido aprobado por el Parlamento Europeo en su votación del 2 de abril de 2014 y se espera su publicación en el DOUE. Su entrada en vigor no se producirá hasta 2016, si bien para ello es necesario que esté operativo el nuevo portal europeo de ensayos clínicos con su base de datos correspondiente.

El proyecto de nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos está alineado con lo que establece el nuevo Reglamento europeo respecto a reducción de tiempos, transparencia, decisión única por parte del Comité de Ética, requisitos más flexibles para los ensayos clínicos de bajo riesgo y aprobación tácita. FARMAINDUSTRIA ha trasladado a la AEMPS las oportunas alegaciones

El Grupo de Trabajo Farma-Biotech persigue promover instrumentos de cooperación público-privada en I+D

El GT-IC ha realizado un seguimiento de las iniciativas legislativas en materia de investigación clínica

al mismo en aquellos aspectos que se han considerado relevantes. Se espera que su aprobación definitiva se produzca a finales del segundo semestre de 2014.

Durante los últimos meses, FARMAINDUSTRIA ha trabajado con la AEMPS en la puesta en marcha del Registro Español de Estudios Clínicos (ReEC). De hecho, el GT-IC participó en el proyecto piloto.

El GT-IC también ha empezado a trabajar en un modelo que normalice la documentación sobre la cobertura del seguro de los ensayos clínicos, con el fin de que los comités de ética puedan verificar que se protegen adecuadamente los derechos de los pacientes participantes en la investigación clínica.

En relación con las desviaciones al protocolo de los ensayos clínicos que se deben notificar a la AEMPS, se ha propuesto a la Agencia establecer un Grupo de Trabajo conjunto entre FARMAINDUSTRIA y la AEMPS con el fin de aclarar qué notificar, qué información incluir en las desviaciones y qué procedimiento seguir en la comunicación por parte de los promotores.

GRUPO DE TRABAJO DE DIRECTORES MÉDICOS Y DE INVESTIGACIÓN (PROYECTO BEST)

Este Grupo, constituido hace ocho 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 fases tempranas.

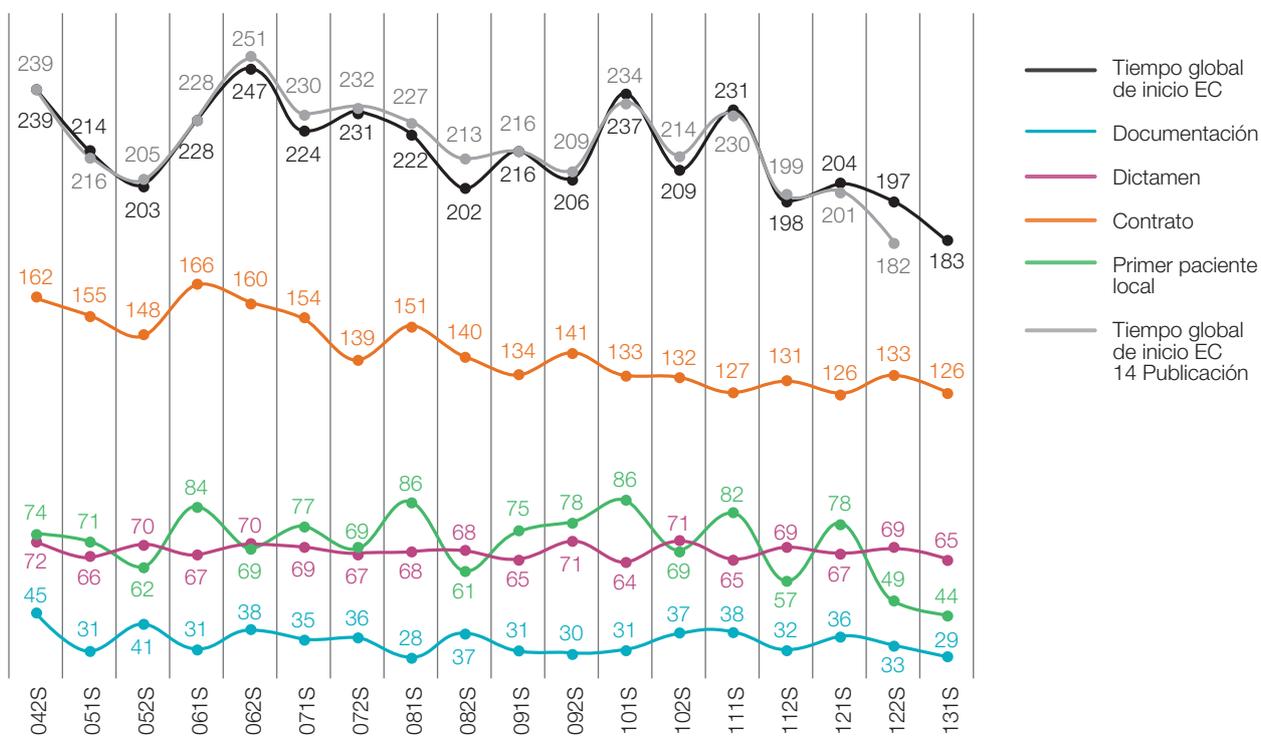
La base de datos *Metrics*, actualizada a junio de 2013, decimoquinta publicación, contiene información sobre indicadores clave de 2.010 ensayos clínicos, de los cuales 947 son ensayos clínicos finalizados. El 90% de estos ensayos clínicos son multicéntricos e internacionales. Las principales áreas terapéuticas en las que se realizan ensayos clínicos son oncología, aparato cardiovascular, neurociencias y antiinfecciosos.

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

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 (183 días de mediana). Esta tendencia viene siendo constante desde la puesta en marcha del proyecto en el año 2005. No obstante, un aspecto crucial que podría reducir el tiempo de puesta en marcha de un ensayo clínico es la gestión en paralelo de los contratos y de la conformidad del Centro.

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS > GRUPOS DE TRABAJO

EVOLUCIÓN DE INDICADORES CLAVE DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ESPAÑA



Durante los años 2012 y 2013, las 43 compañías farmacéuticas que forman parte del proyecto BEST decidieron 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 grupos de investigación clínica independiente. Actualmente forman parte del Proyecto 14 CC. AA., 57 centros y cuatro grupos de investigación clínica independiente (GEICAM, Clínica Universitaria de Navarra, TTD y Solti).

Como en años anteriores, 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 Barcelona que contó con la asistencia de más de 120 agentes involucrados en la I+D farmacéutica.

GRUPO DE TRABAJO DE SERVICIOS JURÍDICOS

La actividad de este Grupo de Trabajo en el período de 12 meses que comprende la presente Memoria Anual ha sido informar y hacer seguimiento de todas aquellas medidas adoptadas por las Administraciones Públicas, tanto a nivel estatal como autonómico, con repercusión para el sector.

Ello incluye tanto la normativa objeto de trámite de audiencia en la Asociación como la aprobada en el último año. En relación con la normativa aprobada cabe destacar la Ley 10/2013, de 24 de julio, transposición de las Directivas de farmacovigilancia y medicamentos falsificados, que ha comportado novedades importantes en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; el Real Decreto 782/2013,

de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano; el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, así como otras disposiciones sobre precios de referencia, copago hospitalario, desfinanciación de medicamentos, borrador del anteproyecto de ley de patentes, entre otras, que son objeto de análisis más detallado en el apartado marco normativo de la presente Memoria Anual.

Por sus implicaciones jurídicas, determinados asuntos tratados en el seno de otros Grupos de Trabajo como los de Deuda Hospitalaria, Mercado Hospitalario, Códigos de Buenas Prácticas, etc. han sido también objeto de seguimiento en este Grupo.

Con independencia de las dos reuniones presenciales que se celebran cada año, los miembros del Grupo de Trabajo están puntualmente informados (vía telefónica o por correo electrónico) de todas aquellas cuestiones que puedan resultar de interés en su ámbito de actuación o cuya aplicación pueda plantearles dudas.

El Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos está informado de aquellas cuestiones que puedan resultar de interés en su ámbito de acción

GRUPO DE TRABAJO DE FISCALIDAD

En el transcurso del año 2013, el Grupo ha celebrado distintas reuniones para abordar cuestiones con implicaciones fiscales para el sector.

Por un lado, como viene siendo habitual, se ha celebrado el Seminario anual para actualizar a los laboratorios la información relativa a las novedades fiscales del año en curso. Entre las mismas, cabe destacar el análisis de la aplicación de la deducción por inversiones medioambientales, las novedades introducidas por la Ley 16/2012, de 27 de diciembre, por la que se adoptan diversas medidas tributarias dirigidas a la consolidación de las finanzas públicas y al impulso de la actividad económica, la reflexión efectuada sobre la actualización de balances y el análisis del nuevo Convenio para evitar la doble imposición con EE. UU. Asimismo, el Seminario ha permitido desarrollar un foro de debate sobre las actuaciones recientes de la Inspección en relación con la deducción por I+D en ensayos clínicos y en el área de Precios de Transferencia, así como reflexionar sobre la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 17 de enero de 2013, sobre el tipo del IVA aplicable a las sustancias medicinales y a los productos sanitarios.

Por otro lado, a lo largo del año, el Grupo ha realizado seguimiento de las novedades legislativas de naturaleza fiscal, entre las que cabe citar las medidas introducidas por 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 y la Orden HAP/864/2013, de 14 de mayo, por la que se aprueban diversos modelos de declaración tributaria.

En la misma línea, cabe citar el seguimiento realizado por el Grupo del Real Decreto-ley 7/2013, de 28 de junio, de medidas urgentes de naturaleza tributaria, presupuestaria y de fomento de la investigación, el desarrollo y la innovación, los Reales Decretos 828/2013, de 25 de octubre y 960/2013 de 5 de diciembre, que modifican varios Reglamentos tributarios, la Ley Orgánica 6/2013, de 14 de noviembre, de creación de la Autoridad independiente de responsabilidad fiscal, el Real Decreto-ley 14/2013, de 29 de noviembre, de medidas urgentes para la adaptación del derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS > GRUPOS DE TRABAJO

de supervisión y solvencia de entidades financieras y la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE, relativa al sistema común del IVA en lo que respecta a una declaración normalizada del impuesto.

Especial mención merece la participación activa a través de CEOE en la tramitación tanto de la Ley 14/2013, de 27 de septiembre, de apoyo a los emprendedores y su internacionalización como del Real Decreto 1042/2013, de 27 de diciembre, por el que se establecen determinadas medidas en materia de fiscalidad medioambiental y se adoptan otras medidas tributarias y financieras. En relación con la primera norma, el Grupo ha trasladado distintas observaciones y propuestas de enmiendas al texto tanto para clarificar el criterio de caja en el IVA como para mejorar la regulación de las deducciones fiscales por I+D. En relación con la segunda, y tras diversas gestiones ante el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas para trasladarle las peculiaridades del sector, FARMAINDUSTRIA ha conseguido que quedaran exentos de la aplicación del Impuesto sobre Gases Fluorados determinados medicamentos administrados por vía inhaladora.

En otro orden de asuntos, el Grupo ha celebrado sesiones monográficas para analizar la tipología de gastos en que incurre la actividad investigadora, directamente relacionados con la misma y, por tanto, atendiendo a la doctrina de la Dirección General de Tributos, susceptibles de ser incluidos en la base de la deducción por I+D en el Impuesto sobre Sociedades.

Por otro lado, tanto en reuniones plenarias como en sesiones de trabajo de un grupo *ad hoc* más reducido, el Grupo ha realizado seguimiento de los aspectos fiscales relacionados con las novedades introducidas en la nueva versión del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, continuando sus trabajos en esta materia a cierre de la presente Memoria Anual.

A su vez, desde el Grupo de Fiscalidad se ha realizado un seguimiento de los pronunciamientos judiciales y resoluciones de la Administración tributaria en relación con materias de interés fiscal para la industria.

GRUPO DE TRABAJO DE RECURSOS HUMANOS

Integrado por los responsables de los Departamentos de Recursos Humanos de las compañías farmacéuticas, este Grupo constituido para dar servicio a los laboratorios en todos los temas relacionados con la legislación laboral 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, de todo lo cual se da puntual información al Grupo.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE CÓDIGOS DE BUENAS PRÁCTICAS

Como ya se recogía en la Memoria Anual de FARMAINDUSTRIA 2012, era previsible una intensa actividad por parte de este Grupo de Trabajo durante el año 2013.

El Grupo de Trabajo de Fiscalidad ha celebrado sesiones monográficas para analizar la tipología de gastos en que incurre la actividad investigadora

La aprobación por parte del Consejo de la Asociación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA) y posterior ratificación en Asamblea General (24 de junio de 2013) de un nuevo Código de Transparencia, implicaba la necesidad de su transposición al Sistema de Autorregulación de FARMAINDUSTRIA antes del 31 de diciembre de 2013.

Desde un principio y con la aprobación de los laboratorios, FARMAINDUSTRIA, aparte de cumplir con la obligación de transposición antes mencionada, tomó la decisión de unificar en un único documento los dos Códigos (Profesionales Sanitarios y Organizaciones de Pacientes) y demás documentos que formaban parte integrante de los mismos, existentes hasta la fecha (Guías de Desarrollo, Reglamento). Con el fin de cumplir con este objetivo, el Grupo ha contado con la participación activa de la Unidad de Supervisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA.

Teniendo en cuenta la repercusión que los nuevos compromisos de transparencia asumidos por la industria farmacéutica podrían tener en materia fiscal, de competencia y de protección de datos, los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA acordaron, a finales de marzo, la constitución de un grupo *ad hoc* (formado por 9 laboratorios) con el objetivo de impulsar, coordinar y dar soporte en la estrategia de comunicación y puesta en marcha del nuevo Código.

Con el apoyo y participación directa de los integrantes del grupo *ad hoc* se identificaron cuatro grandes áreas de trabajo relacionadas con el nuevo Código: i) validación, en la que se analizaban las cuestiones en materia fiscal, de competencia y de protección de datos; ii) comunicación, encargada del diseño, planificación e implementación del plan de comunicación interna, dirigido a los laboratorios, y externa, enfocado a los grupos de interés; iii) gestión de riesgos, dirigida a la aprobación y revisión de los procedimientos internos de los laboratorios para garantizar la adecuación de sus prácticas/actividades con el nuevo Código, y iv) *governance*, para gestionar la correcta implantación del nuevo Código.

Adicionalmente, tanto en el seno del grupo plenario como en el grupo *ad hoc* se fueron analizando los distintos borradores propuestos del nuevo Código, la documentación trasladada por EFPIA a las Asociaciones Nacionales, así como los distintos modelos existentes a nivel europeo de implantación de la iniciativa de transparencia de la industria farmacéutica: i) modelo regulatorio, por contar con legislación específica en materia de transparencia, por ejemplo, Francia, Portugal o Eslovaquia; ii) modelo de co-regulación, por su implementación conjunta con las autoridades competentes, por ejemplo, Dinamarca, Holanda o Bélgica, y iii) modelo de autorregulación, por adoptar e implementar el cumplimiento de la iniciativa de transparencia a través de sistemas de autorregulación, por ejemplo España, Reino Unido o Alemania.

Durante 2013, se mantuvieron nueve reuniones por parte de ambos Grupos, cuatro de forma plenaria y cinco del Grupo *ad hoc*.

Este proceso concluyó el 17 de diciembre de 2013 con la aprobación del Nuevo Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica por parte de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA.

El Grupo de Trabajo sobre Códigos de Buenas Prácticas ha desplegado una gran actividad en los últimos doce meses



SERVICIOS A LOS LABORATORIOS > GRUPOS DE TRABAJO

GRUPO DE TRABAJO DE COMPETITIVIDAD E INTERNACIONALIZACIÓN

Este Grupo de Trabajo ha intensificado su actividad en 2013 al consolidarse la internacionalización como elemento clave para las compañías españolas a la hora de abordar la crisis económica, si bien la gravedad de la misma ha comprometido en gran manera la capacidad exportadora de las pequeñas compañías.

FARMAINDUSTRIA ha intensificado sus acciones con el ICEX, participando además de forma activa en los comités pertinentes de la CEOE, así como con la Cámara de Comercio de Madrid y Acció en Cataluña.

Durante 2013 continuaron priorizándose acciones personalizadas para empresas y mercados, entre las que destacan Corea del Sur, Canadá, Israel, Ecuador y Kenia.

Asimismo, se ha continuado trabajando en la sección internacional de la intranet del Grupo de Empresas Nacionales, que permite a los laboratorios consultar convocatorias, documentos e informes que contribuyen a sus procesos de salida al exterior. La utilización de esta herramienta ha facilitado también la regularización en la selección y transmisión de información sobre iniciativas individuales por parte de compañías/países concretos, con apoyo de Cámaras de Comercio y otros organismos prointernacionalización, como en 2013 ha sido el caso de Argelia, Rusia, Nigeria, Ghana, India, Angola, Mozambique y Colombia.

En paralelo, el Grupo de Trabajo ha profundizado en sus actividades en el ámbito de la lucha contra las barreras comerciales, centradas en mercados como India, Rusia y Turquía, y ha participado activamente en la elaboración de documentos de posición conjuntos con organismos como CEOE o Business Europe, con el fin de incluir demandas específicas del sector farmacéutico.

GRUPO DE TRABAJO DE RELACIONES CON LAS CC. AA.

Este Grupo de Trabajo tiene como objetivos: i) monitorizar la política farmacéutica de las CC. AA., especialmente los desarrollos normativos e iniciativas que limiten la oferta de medicamentos y restrinjan la libertad de prescripción poniendo en riesgo la equidad en el acceso y la unidad del mercado; ii) reforzar el diálogo y el espíritu de colaboración con las Administraciones; iii) buscar escenarios que hagan compatible la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud con el acceso de los pacientes a los medicamentos y con el desarrollo de la actividad industrial; iv) consolidar alianzas estratégicas con los distintos agentes del ámbito sanitario y buscar espacios de entendimiento que permitan alcanzar objetivos comunes; v) propiciar un sistema de alerta autonómica temprana para la detección y seguimiento de las políticas autonómicas de prescripción-dispensación, y vi) participar en foros políticos, científicos y profesionales relacionados con estas materias.

El Grupo está integrado por representantes de 73 laboratorios. Durante el ejercicio 2013 ha celebrado seis reuniones de trabajo.

El GT-CC. AA. participa activamente en la elaboración de los informes del Observatorio de Comunidades Autónomas, una herramienta para los laboratorios de información y consulta sobre la situación de las diferentes CC. AA., que incluye información sintética clave sobre política sanitaria y farmacéutica autonómica.

**Durante 2013
continuaron
priorizándose
acciones
personalizadas
para empresas
y mercados
exteriores**

En el transcurso del último año FARMAINDUSTRIA ha continuado elaborando de forma periódica informes sobre los aspectos de mayor actualidad e interés para el sector: i) informes de situación y cuadros de datos básicos con información socio-sanitaria de las diferentes CC. AA.; ii) implementación del Real Decreto-ley 16/2012 por CC. AA.; iii) Prescripción por Principio Activo. Situación por CC. AA.; iv) Presupuesto sanitario 2013 - Presupuesto y gasto sanitario 2012; v) Presupuestos 2013: autonómico, sanitario y farmacéutico; vi) evolución del presupuesto sanitario 2008–2012 por CC. AA.; vii) evolución del gasto farmacéutico 2008–2012 y presupuesto farmacéutico 2013 total y *per cápita* por CC. AA.; viii) Presupuestos 2014: autonómico, sanitario y farmacéutico; ix) Medicamentos restringidos a Dispensación Hospitalaria. Situación por CC. AA.

Por último, dentro de los servicios prestados a los laboratorios, debemos destacar el Boletín Informativo de Comunidades Autónomas, publicación de carácter quincenal en la que se recogen las novedades más relevantes para la industria farmacéutica en relación con las distintas iniciativas que se producen en materia de política sanitaria, prestación farmacéutica, ordenación sanitaria, planes de salud e investigación biomédica.

GRUPO DE TRABAJO DE COMUNICACIÓN Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

Este Grupo de Trabajo mantuvo en 2013 reuniones trimestrales, con numerosa asistencia de representantes de las distintas compañías, en las que se abordaron las cuestiones de mayor interés para el sector y se elaboraron estrategias y posicionamientos conjuntos.

Dentro de los servicios prestados a los laboratorios debemos destacar que cada lunes se distribuye entre los laboratorios el Flash Semanal de Comunicación, del que en 2013 se difundieron un total de 42 números, en los que se dio puntual cuenta de la actividad de FARMAINDUSTRIA en materia de comunicación.

A su vez, todos los meses se pone a disposición de los laboratorios un Informe de Presencia en Medios de Comunicación y Redes Sociales de la Industria Farmacéutica y del Sector Sanitario, así como una comparativa semestral y anual de dicha evolución.

GRUPO DE TRABAJO DE PACIENTES

El Grupo de Trabajo de Pacientes de FARMAINDUSTRIA mantuvo varias reuniones en 2013 en las que se abordaron cuestiones de interés para el sector y se prepararon tanto el desarrollo de la Jornada Somos Pacientes como los contenidos de las diversas convocatorias de la Mesa Permanente de Diálogo.

GRUPO DE TRABAJO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

En septiembre de 2013 se constituyó este Grupo de Trabajo con el objetivo de profundizar en todos los aspectos relacionados con los medicamentos biológicos.

Uno de los temas de especial interés para este grupo es el acceso de los medicamentos biosimilares, considerando la no intercambiabilidad de estos productos con los medicamentos biológicos originales y la necesidad de que los sistemas de adquisición los consideren como nuevos medicamentos, puesto que existen motivos sanitarios, de seguridad

El GT-CC. AA. participa en la elaboración de los informes del Observatorio de Comunidades Autónomas

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS > GRUPOS DE TRABAJO

y de farmacovigilancia, además de razones de adherencia a los tratamientos, que así lo aconsejan.

La tarea del Grupo, además de hacer un seguimiento de la normativa específica de los medicamentos biológicos, consiste en poner en valor la importancia sanitaria y social de estos productos con propuestas que permitan trasladar a los gestores sanitarios el cambio de paradigma que se viene produciendo con la creciente aprobación de medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares.

GRUPO DE TRABAJO DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

A lo largo de 2013, el Grupo ha debatido diversos temas, desde las diferentes acciones en defensa de una estrategia de enfermedades raras, hasta la posición de FARMAINDUSTRIA en un Grupo de Trabajo del Consejo Asesor de Sanidad para la elaboración de las Propuestas Básicas para el Año Español de las Enfermedades Raras, que contiene un epígrafe dedicado a los medicamentos huérfanos.

Por otra parte, se han mantenido diversos contactos con otras organizaciones de la industria farmacéutica focalizadas en los medicamentos huérfanos tanto en el ámbito nacional como multinacional, plasmadas en el *Rare Connect Day* como foro internacional de encuentro de la industria en esta materia.

DELEGACIÓN DE BARCELONA

La delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona tiene por objetivo asesorar y prestar apoyo de diversa índole a los laboratorios radicados principalmente en Cataluña en colaboración con los distintos departamentos que integran la Asociación. La resolución de consultas de naturaleza diversa centra, asimismo, una parte sustancial de sus cometidos.

Por otro lado, ejerce sus funciones como Secretaría Técnica de diversos Grupos de Trabajo que operan en FARMAINDUSTRIA prestando su apoyo en la coordinación de reuniones, actualización y renovación bienal de los grupos. También sirve de punto de encuentro de las reuniones de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA, Grupos Estatutarios y otras organizaciones del sector sanitario (COASHIQ, ANEFP o SIGRE, entre otras).

A lo largo de 2013, la delegación ha continuado colaborando activamente con el Grupo Estatutario Nacional de FARMAINDUSTRIA, ostentando funciones de Secretaría Técnica de sus reuniones, coordinando iniciativas del Grupo y actualizando de forma permanente la información de interés para las compañías nacionales a través de la Intranet ubicada en el portal de la Asociación.

Por otro lado, la delegación ha seguido manteniendo un papel de interlocución activo con las Administraciones sanitarias catalanas, en temas de índole variada, relevantes para el sector farmacéutico. Así, ha participado activamente en las distintas sesiones de la Comisión de Trabajo constituida por el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña bajo mandato del Parlamento catalán, para elaborar un Documento de Bases para la sostenibilidad, calidad e igualdad del sistema de salud de Cataluña. En dicho foro, el papel de FARMAINDUSTRIA se ha centrado en trasladar de forma reiterada el posicionamiento sectorial en aquellos ámbitos temáticos de mayor afectación para la industria farmacéutica, canali-

El Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos pone en valor la importancia sanitaria y social de estos productos

zando un voto particular en el capítulo relativo a Prestaciones y Catálogo de Servicios, con el objetivo de asegurar el acceso a los medicamentos en condiciones de igualdad en todo el territorio español por parte de todos los pacientes del Sistema Nacional de Salud.

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

4.3

PLATAFORMA TECNOLÓGICA ESPAÑOLA MEDICAMENTOS INNOVADORES (PTEMI)

Tras más de ocho 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 y Administraciones Públicas, para fomentar la I+D en medicamentos innovadores en España.

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 2013, 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 participado en el Foro IMI, organizado semestralmente por el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI). Asimismo, ha hecho un intenso seguimiento de la nueva iniciativa IMI-2 dentro del Nuevo Programa Marco de Investigación e Innovación de la Unión Europea, previsto para el período 2014-2020 (Horizonte 2020). Esta iniciativa tiene la finalidad de impulsar el desarrollo de nuevos planteamientos y tecnologías para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades de gran impacto en salud pública y principalmente versará sobre cinco pilares: enfermedades metabólicas, neurodegenerativas, infecciosas, inmunológicas y seguridad traslacional.

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 innovación terapéutica.

Durante el año 2013 se lanzaron las tres últimas convocatorias de la primera *Innovative Medicines Initiative* (9ª, 10ª, 11ª) y se publicó un informe sobre el alto impacto de los consorcios IMI en marcha, así como la importancia de las redes que se habían establecido a lo largo de toda Europa. De hecho, algunos consorcios de la primera convocatoria deberían finalizar en 2014, pero debido a los buenos resultados obtenidos, las empresas miembros de EFPIA han decidido hacer una nueva aportación financiera para que continúen durante dos años más.

Entre las actividades desarrolladas por la PTEMI durante 2013 destaca el Programa de Cooperación Farma-Biotech, puesto en marcha en febrero de 2011 con el objetivo de facilitar

PTEMI es la referencia española de IMI, iniciativa de EFPIA y la Comisión Europea para promover la investigación en nuevos medicamentos y reforzar la posición de Europa en I+D farmacéutica

la colaboración entre la industria farmacéutica y el sector biotecnológico español y que se comenta ampliamente en el apartado del Grupo de Trabajo Farma-Biotech de esta Memoria Anual.

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 4 y 5 de marzo de 2013, la PTEMI coordinó y organizó su VII Conferencia Anual en Barcelona, junto con la Plataforma Tecnológica Española de Nanomedicina, la de Tecnologías Sanitarias y la de Mercados Biotecnológicos. Bajo el lema 'El Reto en Salud', y ante más de 300 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.



El vehículo de comunicación de PTEMI es su portal (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 2.000 personas interesadas en las actividades de la PTEMI. La web está disponible en versión en lengua española e inglesa y se actualiza semanalmente.

4.4 SISTEMAS DE AUTORREGULACIÓN

En el ámbito de la autorregulación, el principal hito del año 2013 fue la aprobación, en el mes de diciembre, de una nueva versión del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (Código 2014).

Esta nueva versión transpone el nuevo Código EFPIA de Transparencia (*EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations*) y unifica los dos códigos que hasta la fecha formaban parte del Sistema de Autorregulación de FARMAINDUSTRIA: el Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios y el Código de Interrelación con Organizaciones de Pacientes.

Tres son las áreas reguladas por el nuevo Código: i) la promoción de medicamentos de prescripción, Capítulo I: artículos 1 a 9; ii) la interrelación con Profesionales Sanitarios y con Organizaciones Sanitarias, Capítulo II: artículos 10 a 16, y iii) la interrelación con las Organizaciones de Pacientes, Capítulo III: artículo 17. Adicionalmente se ha aprovechado esta nueva versión para incorporar como Título II el Reglamento de los Órganos de Control del Código (artículos 25 a 37).

Adquiere especial relevancia su Capítulo IV (artículo 18): Transparencia de las Interrelaciones de la Industria Farmacéutica, que regula el nuevo compromiso asumido por la industria de publicar los pagos y transferencias de valor realizadas a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias, en relación con cuatro categorías: i) Donaciones, aplicable exclusivamente para organizaciones sanitarias; ii) Actividades formativas y reuniones científico-profesionales; iii) Prestación de servicios, y iv) Investigación y Desarrollo.

Para un mayor detalle de la forma en la que los laboratorios publicarán esta información, se puede consultar el Anexo I del Código donde figura la Plantilla de Recogida de Información.

Con el fin de adaptar y preparar los procedimientos y sistemas de recogida de información de los laboratorios y en aras de garantizar el cumplimiento de un objetivo tan ambicioso, se ha acordado, en línea con lo establecido en el Código EFPIA, que la primera publicación tenga lugar durante el primer semestre del año 2016, con datos de 2015.

En lo que se refiere al Código Tipo de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia (Código Tipo), en el año 2013 FARMAINDUSTRIA se ha centrado en dar formación a todas aquellas empresas que han mostrado su interés de cara a valorar su adhesión al mismo, así como en responder todas las cuestiones planteadas por las compañías adheridas relativas al deber de diligencia, procedimiento de disociación y aplicabilidad del mismo en el tratamiento de muestras biológicas.

Asimismo, se ha remitido un breve cuestionario a las empresas adheridas con la finalidad de evaluar la eficacia del Código Tipo midiendo su grado de satisfacción y obteniendo información sobre las ventajas que supone la adhesión. Atendiendo a las respuestas recibidas, el

El principal hito del año 2013 fue la aprobación de una nueva versión del Código de Buenas Prácticas

Código Tipo ha contribuido a mejorar la formación del personal involucrado en los departamentos de investigación clínica y farmacovigilancia. También ha contribuido a garantizar una mejor aplicación de la normativa de protección de datos y de los procedimientos normalizados de trabajo de las compañías en relación con esta normativa y a fortalecer la imagen de la industria farmacéutica, valorándose muy positivamente el procedimiento de disociación irreversible descrito en el Código Tipo.

La actividad del Comité de Seguimiento del Código Tipo, un año más, se ha centrado en analizar las solicitudes de adhesión recibidas, en resolver las consultas planteadas, y en estudiar todas las novedades legislativas aprobadas o en curso (tanto a nivel europeo como nacional) en materia de investigación clínica, farmacovigilancia y protección de datos que puedan suponer una actualización / modificación del Código Tipo.

Por otra parte, FARMAINDUSTRIA, como miembro de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL), adherida a la *European Advertising Standards Alliance*, ha recibido el Certificado Anual de Responsabilidad Social Corporativa, mediante el que asume el compromiso ético de ejercer responsablemente la libertad de comunicación comercial, contribuyendo al fortalecimiento de la autorregulación publicitaria.

Asimismo, FARMAINDUSTRIA continúa como Vocal de la Junta Directiva de AUTOCONTROL.

AUTOCONTROL
Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

Autocontrol (Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial), es una asociación sin ánimo de lucro establecida en 1996 que se encarga de gestionar el sistema de autorregulación en España. Está formada por los principales anunciantes, agencias, medios y asociaciones sectoriales y su objetivo es contribuir a que la publicidad constituya un instrumento particularmente útil en el proceso económico, velando por el respeto a la ética publicitaria y a los derechos de los consumidores, con la exclusión de la defensa de intereses personales.

Autocontrol forma parte de EASA (European Advertising Standards Alliance) y es el único organismo privado en España incorporado a la red EJE (European Extra-judicial Network) de organismos extrajudiciales de resolución de controversias sobre órganos de resolución extrajudicial de litigios con los consumidores por cumplir los requisitos establecidos en la Recomendación 98/257/CE.

FARMAINDUSTRIA-ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA

Calidad de Asociado

Es socio de pleno derecho de AUTOCONTROL y mantuvo su calidad de asociado durante el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de DICIEMBRE de 2013, como así consta en la relación de asociados que publicamos en nuestra memoria anual de 2013.

Cumplimiento de Códigos Deontológicos

Se compromete a cumplir en todas sus comunicaciones comerciales el Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol, basado en el Código de Prácticas Publicitarias de la International Chamber of Commerce.

Actividad de control previo de la licitud y corrección deontológica de la publicidad

Puede, con anterioridad a su difusión, solicitar el asesoramiento del Gabinete Técnico de Autocontrol en aquellos casos en los que tenga dudas acerca de la licitud y corrección deontológica de sus comunicaciones comerciales, con el fin de garantizar las mismas.

Sometimiento al Jurado de la Publicidad

Se compromete, así mismo, a cumplir las resoluciones emitidas por el Jurado de la Publicidad como resultado de eventuales reclamaciones presentadas ante este órgano de resolución extrajudicial de controversias, ya sea por parte de consumidores u asociaciones de consumidores, empresas de la competencia u otros sectores, u organismos de la Administración.

Para que así conste, firmo el presente certificado, en Madrid, a 28 de FEBRERO de 2014

José Domingo Gómez Castallo
José Domingo Gómez Castallo
Director General

■ Príncipe de Vergara, 109. 5ª Planta ■ 28002 MADRID ■
 ■ Tel.: +34 91 309 64 37 ■ Fax: +34 91 402 99 34 / +34 91 401 50 80 ■
 ■ e-mail: autocontrol@autocontrol.es ■ www.autocontrol.es ■

ACTUACIONES DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA

En el año 2013 se han presentado 17 denuncias ante la Comisión Deontológica, casi el doble que el año anterior. El 47% de las denuncias presentadas se han resuelto por acuerdo entre las partes como consecuencia de la labor mediadora de la Comisión Deontológica, trasladándose el 12% de los expedientes al Jurado de Autocontrol y en un 23% de los casos las

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS > SISTEMAS DE AUTORREGULACIÓN

partes han alcanzado un acuerdo previo a la reunión de la Comisión Deontológica. El 18% restante se archivaron por retirada de la denuncia.

Las denuncias se refieren fundamentalmente a cuestiones de: i) hospitalidad y reuniones; ii) contenido científico del material promocional y, iii) en menor número, a otras actividades de promoción (distribución del material promocional, promoción a través de internet, transparencia en la promoción). El siguiente esquema sintetiza el total de las denuncias agrupadas por diferentes criterios de clasificación.

Total	17	Denunciantes	
Comisión deontológica	14	Laboratorios asociados	41%
Mediación de Comisión	8	Laboratorios adheridos	6%
Acuerdo previo a Comisión	4	USD	53%
Jurado de Autocontrol	2		
Archivo	3	Denunciados	
		Laboratorios asociados	94%
		Laboratorios adheridos	6%

El 47% de las denuncias presentadas ante la Comisión Deontológica se resolvieron por acuerdo entre las partes gracias a su labor mediadora

NOVEDADES EN EL FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA

Tal y como se señala al inicio de este apartado, el nuevo Sistema de Autorregulación ha introducido cambios importantes a los que también se han adaptado los Órganos de Control del Código, en particular respecto al funcionamiento de la Comisión Deontológica y los procedimientos de denuncia. Destacan las siguientes novedades:

- Se ha introducido un nuevo procedimiento de tramitación urgente de denuncias de resolución directa por el Jurado de Autocontrol a petición del denunciante, cuando existan causas que lo justifiquen y la Comisión Deontológica, previa valoración de dicha solicitud, acuerde su remisión directa al Jurado.
- Se han eliminado de todos los procedimientos aquellos aspectos que pueden dilatar en el tiempo la tramitación y resolución de los asuntos tales como la solicitud de aplazamientos de reuniones de mediación sin causa justificada o la solicitud de ampliaciones de plazo en los procedimientos de denuncia, etc.
- Se introduce como novedad, la facultad de que la Comisión Deontológica pueda emitir Circulares, a través de su Secretaría, informando de las materias que le corresponden en virtud del Código.
- Todas las comunicaciones a la Comisión Deontológica deberán hacerse a través de una nueva dirección de correo electrónico creada a tal efecto: secretariacomision@codigo.farmaindustria.es. A su vez, todas las denuncias ante este Órgano se deberán presentar por medios telemáticos, con carácter preferente.

ACTUACIONES DE LA UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA

En relación con la difusión del sistema de autorregulación caben destacar las siguientes: i) participación activa en conferencias y reuniones de carácter nacional e internacional; ii) celebración de reuniones bilaterales con los responsables de las comunidades autónomas en materia de promoción y colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y de

**Durante 2013,
la USD ha
colaborado
en los grupos
de trabajo
encargados de
la puesta en
marcha de la
nueva iniciativa
de transparencia
de la industria
farmacéutica**

Productos Sanitarios; iii) realización de sesiones de Formación *In-Company* e impartición de sesiones de formación relativas al sistema de autorregulación en el marco de cursos, doctorados y másteres especializados; iv) participación en el Comité Editorial de la revista *Life Science Compliance*; v) participación activa en congresos nacionales organizados por Sociedades Científicas; vi) celebración de reuniones bilaterales con los laboratorios para identificar potenciales áreas de mejora del sistema de autorregulación; vii) participación en las Jornadas del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid; viii) difusión del sistema de autorregulación entre los proveedores de los laboratorios farmacéuticos; ix) creación y puesta en funcionamiento de una página web específica del sistema de autorregulación (www.codigofarmaindustria.es).

Durante el año 2013, la actividad de la USD se ha centrado fundamentalmente en la colaboración y participación activa en los distintos grupos de trabajo nacionales e internacionales encargados de la puesta en marcha y cumplimiento de la nueva iniciativa de transparencia adoptada por la industria farmacéutica y materializada en la aprobación en junio del nuevo Código EFPIA, y en diciembre de una nueva versión del código español. Entre los principales aspectos analizados en el seno de estos grupos de trabajo destaca el proceso de transposición a los códigos nacionales de la modificación del Código EFPIA de Interrelación con Profesionales Sanitarios y del nuevo código EFPIA de Transparencia.

Respecto al Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes, cabe destacar la actualización de la información disponible en la página web de FARMINDUSTRIA relativa a las colaboraciones de los laboratorios con las organizaciones de pacientes y la incorporación de su contenido y principales términos y condiciones en la nueva versión del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, en concreto en sus artículos 17 Interrelación con Organizaciones de Pacientes y 18.8 relativo a la transparencia de las interrelaciones con organizaciones de pacientes.

ASESORAMIENTO Y COLABORACIÓN

La aprobación por EFPIA de un nuevo Código de Transparencia implicaba la necesidad de modificar y adaptar el código español antes del 31 de diciembre de 2013 para cumplir con la obligación de transponer los nuevos compromisos y obligaciones asumidas por la industria farmacéutica. Se aprovechó esta situación no solo para refundir en un único documento los dos códigos existentes hasta la fecha, sino también para revisar sus preceptos.

Aparte del nuevo artículo 18 de transparencia antes aludido, cabe destacar las siguientes mejoras generales: i) incorporación de un apartado específico de definiciones con el fin de facilitar la comprensión de los términos y conceptos utilizados a lo largo del articulado; ii) nueva estructura del Código dividiendo su contenido en títulos y capítulos; iii) modificación y concreción del título de varios artículos de forma que refleje de una forma más clara la materia que regulan; iii) integración de la antigua Guía de Desarrollo como Normas Complementarias anexas al artículo que desarrollan; iv) incorporación del Reglamento de los Órganos de Control como Título II del Código; v) inclusión como parte integrante del Código el modelo de Plantilla de Recogida de Información, Anexo I.

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS > SISTEMAS DE AUTORREGULACIÓN

También se recogen las siguientes mejoras específicas: i) aclaración de que los preceptos relacionados con la promoción (artículos 1 a 7, ambos incluidos) se refieren a medicamentos de prescripción; ii) desarrollo de las primeras normas complementarias en materia de entorno digital (artículo 8); iii) nuevo contenido del artículo 10 Garantías de Independencia y fijación en el artículo 11 de un límite para la hospitalidad ofrecida asociada a comidas en el marco y contexto de actividades científico profesionales, todo ello en cumplimiento de la modificación aprobada en el Código EFPIA de Interrelación con Profesionales Sanitarios, y iv) en relación con el Título II, Reglamento de los Órganos de Control, se establece como regla general la publicación de los acuerdos de mediación y se incluye un nuevo procedimiento de tramitación de urgencia de las denuncias.

Sin perjuicio de lo anterior y 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) apoyo permanente y continuo a compañías farmacéuticas y a terceros agentes involucrados, principalmente sociedades científicas, secretarías técnicas y proveedores de servicios en general; iii) participación activa en las reuniones y foros organizados por FARMAINDUSTRIA con CC. AA. y con medios de comunicación; iv) asistencia a las reuniones internacionales organizadas por EFPIA e IFPMA, permaneciendo la Unidad de Supervisión Deontológica como miembro del *Code Steering Group* de EFPIA y como presidente del Tribunal de Primera Instancia de IFPMA, *Chairman of the Adjudication Group*.

Durante 2013 se han tramitado dos consultas vinculantes, se han publicado nueve circulares relacionadas con el Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios y 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 2013 fue de 2.112 (376 menos que las realizadas durante 2012), y el número total de denuncias interpuestas a iniciativa de la USD fue de nueve, de las cuales cinco se debieron a incumplimientos relacionados con Hospitalidad y Reuniones (artículo 11), tres a incumplimientos en materia de incentivos (artículo 10), y una a incumplimientos de los artículos de transparencia de la promoción y distribución de material promocional (artículos 5 y 7 respectivamente). Una de ellas fue archivada a solicitud de la USD y las otras ocho fueron resueltas mediante Acuerdo de Mediación ante la Comisión Deontológica.

Por segundo año consecutivo, en 2013 ha disminuido ligeramente el número de reuniones científico-profesionales analizadas y verificadas: 4.954 (49 menos que en 2012), si bien se ha incrementado en más de un punto porcentual su nivel de adecuación hasta el 89,1% (frente al 87,7% de 2012). Esta misma tendencia se observa respecto al número de estudios de investigación de mercado comunicados: 400 (112 menos que en 2012) y respecto al número de servicios: 306 (24 menos que durante el 2012). En materia de servicios el porcentaje de adecuación ha disminuido en más de siete puntos porcentuales,

El número de acciones preventivas durante 2013 fue de 2.112 y el de denuncias interpuestas a iniciativa de la USD fue de nueve

hasta el 75,2% (frente al 82,4% de 2012), lo que ha implicado la necesidad de un mayor seguimiento y control por parte de la USD.

ACTIVIDAD DE LA UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA

		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	2013 ene-dic	Acumulado abr 04 dic 13
EVENTOS	ANALIZADOS	945	1.747	2.199	2.926	3.388	3.878	5.080	5.335	5.003	4.954	35.455
	Sin incidencias	718	1.390	1.909	2.616	3.087	3.345	4.383	4.862	4.389	4.412	31.111
	% Adecuación	75,98%	79,56%	86,81%	89,41%	91,12%	86,26%	86,28%	91,13%	87,73%	89,06%	
ESTUDIOS	ANALIZADOS						687	724	626	512	400	2.949
	Sin incidencias						397	546	565	416	332	2.256
	% Adecuación						57,79%	75,41%	90,26%	81,25%	83,00%	
SERVICIOS	ANALIZADOS								357	330	306	993
	Sin incidencias								282	272	230	784
	% Adecuación								78,99%	82,42%	75,16%	
Acciones preventivas		814	1.801	1.376	2.092	2.440	2.670	3.482	3.131	2.488	2.112	22.406
Denuncias USD		18	11	9	18	8	12	4	3	1	9	93*

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

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

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

* 6 archivados a petición de la USD.

* 1 no estimado por el Jurado de Autocontrol.

* 1 en proceso de trámite en la Comisión Deontológica.

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

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

Nota: la tabla anterior resume datos de la actividad de la USD (anuales y acumulados) desde su inicio (abril de 2014), hasta el 31 de diciembre de 2013.

GESTIÓN DE LA PLATAFORMA E4ETHICS DE EFPIA

La plataforma de EFPIA e4ethics, gestionada por FARMAINDUSTRIA, se ha consolidado como una herramienta de referencia para la industria farmacéutica en Europa. 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 10 del Código EFPIA.

Durante el año 2013, e4ethics ha emitido cerca de 600 informes de evaluación relacionados con más de 300 reuniones científico-profesionales, obteniendo dicha plataforma alrededor de 65.000 páginas vistas. Desde su lanzamiento en 2011 se han coordinado las aportaciones de 16 asociaciones nacionales y más de 100 sociedades científicas europeas. Los datos estadísticos muestran un cambio pronunciado en la organización logística de las reuniones. Los actos sociales contrarios al Código EFPIA, así como la presencia de acompañantes se han reducido en casi un -50%. Los resultados son muy positivos, ya que el porcentaje de reuniones científico-profesionales europeas totalmente acordes al Código ha ascendido de un 10% en 2011, hasta un 40% en 2013.

Durante el año 2013, e4ethics ha emitido cerca de 600 informes de evaluación

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS > SISTEMAS DE AUTORREGULACIÓN

La excepcional mejora en la organización logística de las principales reuniones científico-profesionales europeas desde el punto de vista del artículo 10 del Código EFPIA de Interrelación con Profesionales Sanitarios, tal y como muestra la plataforma e4ethics, se debe al fuerte compromiso demostrado por los laboratorios. El uso de e4ethics es generalizado: ha sido asimilado en los procedimientos internos de las compañías y es ampliamente conocido por los principales grupos de interés de la industria farmacéutica. El apoyo y la participación de los laboratorios y las sociedades científicas continúan aumentando.

ANEXO I

SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE



SIGRE Medicamento y Medio Ambiente (SIGRE) es una entidad sin ánimo de lucro que fue puesta en marcha por FARMAINDUSTRIA para permitir a las compañías farmacéuticas dar cumplimiento a las obligaciones legales relacionadas con el tratamiento medioambiental de los envases y residuos de medicamentos de origen domiciliario.

La legislación medioambiental (Ley 22/2011, de Residuos y Suelos Contaminados y Ley 11/1997, de Envases y Residuos de Envases) obliga a las empresas a recoger y tratar los envases que ponen en el mercado. Por su parte, la legislación sanitaria (Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios) exige a los laboratorios farmacéuticos el tratamiento medioambiental de los restos de medicamentos caducados o no utilizados procedentes de los hogares.

Para alcanzar estos objetivos, desde hace más de una década FARMAINDUSTRIA ha contado con la colaboración de las oficinas de farmacia y de las empresas de distribución del sector, representadas por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y por la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR).

A 31 de diciembre de 2013, SIGRE contaba con 297 laboratorios farmacéuticos adheridos. Gracias a la participación activa de todos ellos, el modelo de funcionamiento de la entidad se ha consolidado como un sistema eficiente para cerrar correctamente el ciclo de vida del medicamento.

DECLARACIÓN MEDIOAMBIENTAL 2013

De acuerdo con lo previsto en la Ley, SIGRE ha presentado ante las Consejerías de Medio Ambiente de las Comunidades y Ciudades Autónomas la Declaración Medioambiental del sector farmacéutico correspondiente al pasado ejercicio.

Esta Declaración Medioambiental está compuesta por dos documentos: la Declaración Anual de Envases (DAE) y el Informe de Seguimiento del Plan Empresarial de Prevención (PEP) de envases del sector farmacéutico.

En ambos documentos se reúnen las acciones realizadas y los logros alcanzados por la industria farmacéutica española para contribuir al cumplimiento de los objetivos medioambientales previstos en la Ley de Envases.

De esta manera, en la DAE se recogen, miden y comparan, a nivel nacional y autonómico, entre otros datos: i) el número y peso, detallado por materiales, de las más de 16.700 presentaciones de medicamentos comercializadas; ii) el peso de los residuos de envases y restos de medicamentos recogidos en los Puntos SIGRE de las más de 21.200 farmacias colaboradoras, y iii) el tratamiento medioambiental aplicado a cada una de las fracciones obtenidas durante el proceso de clasificación.

ANEXO I > SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE

Se observa en la DAE que, en la mayoría de CC. AA., se ha producido una ralentización en la colaboración ciudadana con respecto a ejercicios anteriores. En 2013, el peso medio de los envases vacíos o con algún resto de medicamento, depositados por el ciudadano en el Punto SIGRE de la farmacia ha sido de 81,12 gramos, lo que ha supuesto un ligero incremento del 1,65% con respecto a 2012.

Es importante destacar tres aspectos relacionados con las cantidades recogidas y gestionadas a través de los Puntos SIGRE y la colaboración ciudadana. El primero, que en las cantidades recogidas están incluidos residuos calificados como impropios: productos de parafarmacia, pilas, gafas u otros materiales sanitarios. El segundo, que en 2013 ha aumentado en un 18% el número de los envases totalmente vacíos que han sido depositados por el ciudadano, lo que muestra su mayor grado de concienciación ambiental. Y, el tercero, que España sigue en un lugar intermedio con respecto a los países de nuestro entorno.

Con respecto al PEP 2012-2014, el quinto plan que desarrolla la industria farmacéutica en nuestro país, SIGRE presentó a las Consejerías de Medio Ambiente el Informe de Seguimiento correspondiente a 2012.

Durante el segundo año de aplicación de este PEP, la industria farmacéutica aplicó 238 medidas de prevención que afectaron a 36 millones de envases, contribuyendo a que estas presentaciones fuesen más ecológicas y más fácilmente reciclables.

Estos resultados se pueden calificar de satisfactorios ya que a pesar de las estrictas condiciones técnicas y de seguridad que deben cumplir los envases para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos, el avance producido se encuentra dentro de los objetivos de reducción propuestos inicialmente para el trienio.

Desde el año 2000, fecha en la que comenzaron a desarrollarse estos Planes, los laboratorios adheridos a SIGRE han aplicado un total de 1.455 medidas, que han incidido sobre más de 360 millones de envases, consiguiendo optimizar su tamaño, reducir su peso o utilizar materiales más reciclables. Gracias a estas medidas, en este período se ha reducido el peso de los envases farmacéuticos en más de un 22%.

España sigue en un lugar intermedio con respecto a los países de nuestro entorno



PLANTA DE TRATAMIENTO DE ENVASES Y RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

La Planta de Tratamiento de Envases y Residuos de Medicamentos, que se ubica en la localidad vallisoletana de Tudela de Duero, es una instalación diseñada y construida específicamente para el tratamiento medioambiental de los residuos depositados en los Puntos SIGRE.

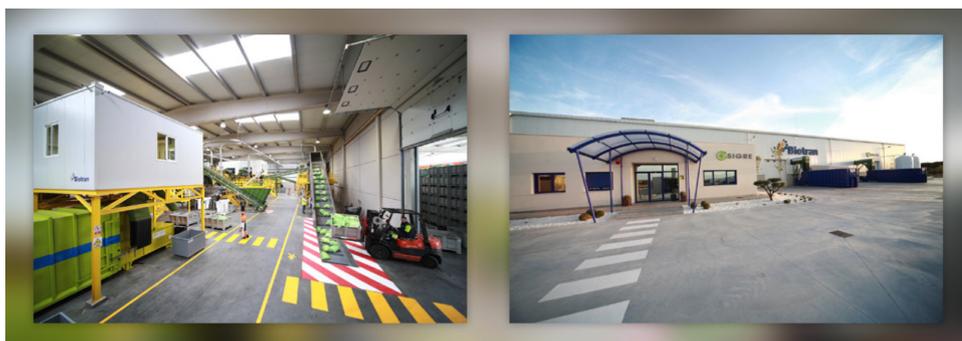
Debido a su carácter pionero, su alto grado de automatización y a los innovadores procesos que en ella se llevan a cabo, esta planta sitúa a España en la vanguardia europea y mundial en el reciclado de los envases y los residuos de medicamentos de origen domiciliario.

De esta forma, tal y como se recoge en la Declaración Anual de Envases de 2013, esta planta ha continuado mejorando sus procesos, y ha incrementado en más de un 20% la tasa de reciclaje de los materiales de envases.

Por otra parte, la Comisión de Medio Ambiente de la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP), visitó esta instalación en 2013, comprobando *in situ* el proceso que se lleva a cabo para la clasificación de los envases y residuos de medicamentos.

Esta visita pone de manifiesto el apoyo de la FEMP al sistema de gestión implantado por la industria farmacéutica, respaldado con anterioridad en la Ordenanza Marco de Residuos, en la que citaba al Punto SIGRE como sistema idóneo para dar un correcto tratamiento medioambiental a los envases y a los residuos de medicamentos de origen domiciliario.

Asimismo, esta Planta recibió otro importante reconocimiento institucional en 2013, al ser seleccionada por la Junta de Castilla y León como modelo de implantación de medidas de prevención de riesgos laborales en la gestión de residuos.



CIRCULAR DE LA AEMPS SOBRE LA ADHESIÓN DE LOS LABORATORIOS A SIGRE

A través de su Circular 3/2013, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) puso en marcha un procedimiento para asegurar que los titulares de autorizaciones de medicamentos que vayan a ser comercializados en nuestro país se encuentran adheridos a SIGRE.

Según se recoge en ella, con carácter previo a la comercialización de cualquier nuevo medicamento, los laboratorios deben presentar ante la AEMPS un certificado que acredite su participación en el sistema SIGRE.

ANEXO I > SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE

La AEMPS complementa así su Circular nº1/2011, en la que exigía la actualización de la información que aparece en los prospectos de los medicamentos para incluir una leyenda en la que se informe al ciudadano sobre la necesidad de depositar los residuos de medicamentos en el Punto SIGRE de la farmacia.

Con estos procedimientos, la AEMPS respalda firmemente la actividad medioambiental y sanitaria de SIGRE, y contribuye a garantizar la correcta gestión de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios.

	
CIRCULAR Nº 3/2013	
DEPENDENCIA	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
CONTENIDO	Exigencia de participación en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios
ÁMBITO DE APLICACIÓN	Industria Farmacéutica

INSTRUCCIONES DE LA AEMPS PARA LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

La AEMPS ha actualizado en 2013 sus instrucciones referentes a las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias, recogiendo de forma expresa las recomendaciones hechas al respecto por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Dentro de los trámites y criterios establecidos para la donación de medicamentos, se destaca que “en ningún caso se aceptarán medicamentos que procedan de la devolución de pacientes”.

De esta manera, la AEMPS reconoce como necesaria la actividad de SIGRE para gestionar medioambientalmente los medicamentos procedentes de los domicilios particulares, con el objetivo de proceder a su eliminación.

CAMPAÑAS DE SENSIBILIZACIÓN

En cumplimiento de las obligaciones adquiridas en las Autorizaciones de Funcionamiento otorgadas por las Consejerías de Medio Ambiente, a lo largo de 2013 SIGRE ha llevado a cabo diferentes acciones de sensibilización para concienciar a la opinión pública de la importancia de tratar medioambientalmente los envases y los residuos de medicamentos de origen domiciliario.

Estas iniciativas forman parte de las acciones de divulgación que deben llevar a cabo los Sistemas Integrados de Gestión para contribuir al cumplimiento de los objetivos exigidos por la normativa ambiental.

Entre las acciones desarrolladas, SIGRE ha puesto en marcha la campaña *Qué haría la naturaleza sin ti*, con la que se pretende fomentar la utilización del Punto SIGRE.

Para ello hace un llamamiento a los ciudadanos para que hagan un uso responsable del medicamento que implica, necesariamente, su correcta eliminación a través del Punto SIGRE de la farmacia.

Además, esta campaña reconoce públicamente el importante papel que desarrolla la industria farmacéutica y el resto de agentes del sector en la actividad sanitaria y medioambiental de SIGRE.



REDES SOCIALES

Con el objetivo de mantener una comunicación más directa y cercana con su público, SIGRE puso en funcionamiento a final de 2013 sus perfiles corporativos en las redes sociales Facebook y Twitter. A través de ellos, la entidad informará de todo lo relacionado con su actividad, así como de temas relacionados con el medio ambiente y la salud, prestando especial atención al reciclado de los envases y los restos de medicamentos.

Desde su puesta en marcha, estos perfiles han tenido un gran recibimiento, como ha quedado reflejado en el rápido incremento del número de usuarios.

Dentro de esta estrategia de comunicación 2.0, SIGRE ha renovado también su blog corporativo, dotándolo de un nuevo diseño y contenidos.



XIII JORNADAS INFORMATIVAS A LABORATORIOS

SIGRE celebró el 26 de junio, en el Hotel Husa Princesa de Madrid, y el 27 de junio, en la Secretaría de Medi Ambient i Sostenibilitat de la Generalitat de Catalunya en Barcelona, la XIII edición de las Jornadas Informativas a Laboratorios.

Estos encuentros, que fueron catalogados como *Eventos de Emisiones Compensadas*, son citas consolidadas en la agenda de los laboratorios farmacéuticos y contaron, una vez más, con una notable asistencia de sus responsables de medio ambiente.



SESIONES FORMATIVAS SIGRE SOBRE LA DECLARACIÓN DE ENVASES

Como en años anteriores, SIGRE organizó dos sesiones formativas para explicar el funcionamiento del Formulario SIGRELAB vers. 4.0. Web, la aplicación informática creada para que los laboratorios puedan presentar a SIGRE la Declaración de Empresa. Durante estas sesiones se analizó la información que de acuerdo con la normativa vigente sobre envases deben facilitar los laboratorios y se resolvieron las dudas sobre la forma de aportar dichos datos.

Las sesiones contaron con una gran asistencia del personal de los laboratorios encargado de recopilar y aportar la información solicitada en el Formulario.



COMITÉ DE ASESORAMIENTO TÉCNICO (CAT)

Formado por representantes de los laboratorios adheridos a SIGRE, este Comité tiene como principal misión el asesoramiento técnico para lograr una correcta ejecución de los Planes Empresariales de Prevención de envases del sector farmacéutico.

Durante el pasado ejercicio, además de evaluar y aprobar los informes de seguimiento del PEP 2012-2014, el CAT centró sus trabajos en el análisis de las Normas UNE 13428/2005, 13430/2005, 13431/2005, 13432/2005 sobre requisitos específicos para la fabricación y composición de envases y embalajes y sus efectos sobre el acondicionamiento de los medicamentos.

AUDITORÍA DE IMAGEN

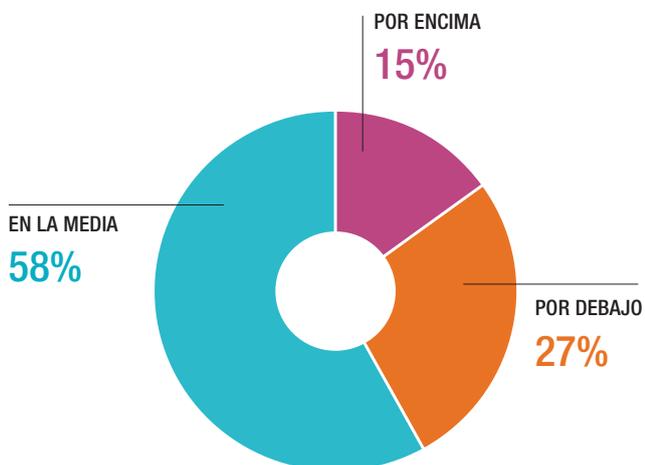
SIGRE ha efectuado en 2013 una nueva auditoría de imagen entre profesionales que desempeñan su labor en medios de comunicación, tanto generalistas como especializados en los ámbitos sanitario y medioambiental.

Los resultados que arroja esta auditoría, la tercera que lleva a cabo la entidad, sitúan a SIGRE en el grupo de Sistemas Integrados de Gestión (SIG) más conocidos por los periodistas, ya que el 92% afirma estar al corriente de su actividad.

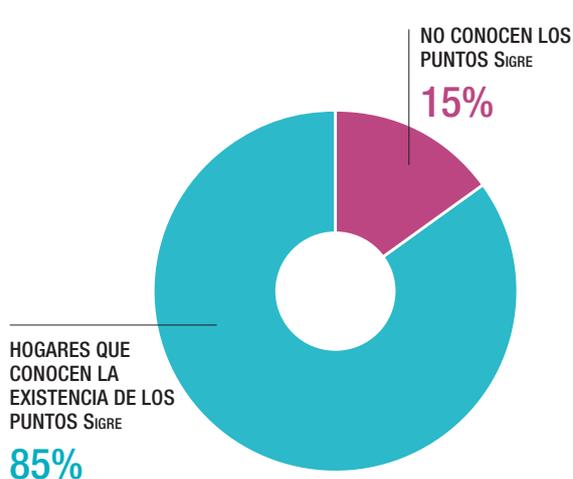
La percepción que estos profesionales tienen del funcionamiento de SIGRE también es muy positiva. En este sentido, desde el punto de vista de la eficacia en la gestión y la consecución de los objetivos para los que se pusieron en marcha los Sistemas Integrados de Gestión, SIGRE se sitúa en el reducido grupo de los 3 SIG (Ecovidrio, SIGRE y Ecoembes, por este orden) que obtienen la aprobación de los periodistas.

Por último, estos profesionales coinciden en señalar a la entidad como uno de los SIG más conocidos entre los ciudadanos.

Según los profesionales de la comunicación, España se encuentra en la media europea en materia de recogida y gestión medioambiental de envases y residuos en general.



Los profesionales de la comunicación estiman que el 85% de los hogares españoles conoce la existencia de los Puntos SIGRE.



MEMORIA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL

En línea con su compromiso con la transparencia informativa, y fiel a los principios de responsabilidad social que caracterizan a la industria farmacéutica, SIGRE publicó su Memoria de Responsabilidad Social 2012.

Se trata del cuarto documento que la entidad edita siguiendo las directrices del *Global Reporting Initiative* (GRI), el estándar que goza de una mayor credibilidad y aceptación a nivel internacional.

La Memoria de Responsabilidad Social 2012 ha recibido el nivel de aplicación *A Checked* del GRI, la máxima calificación que otorga este organismo a este tipo de informes.

Con el fin de preservar los recursos naturales, la Memoria se ha editado en formato digital, a través de www.memoriasigre.es y se acompaña de un breve resumen ejecutivo que recoge los principales parámetros de actividad de la entidad en 2012.



farmaindustria

C/María de Molina 54, 7^a planta.
28006 Madrid

Tel.: +34 91 515 93 50

www.farmaindustria.es