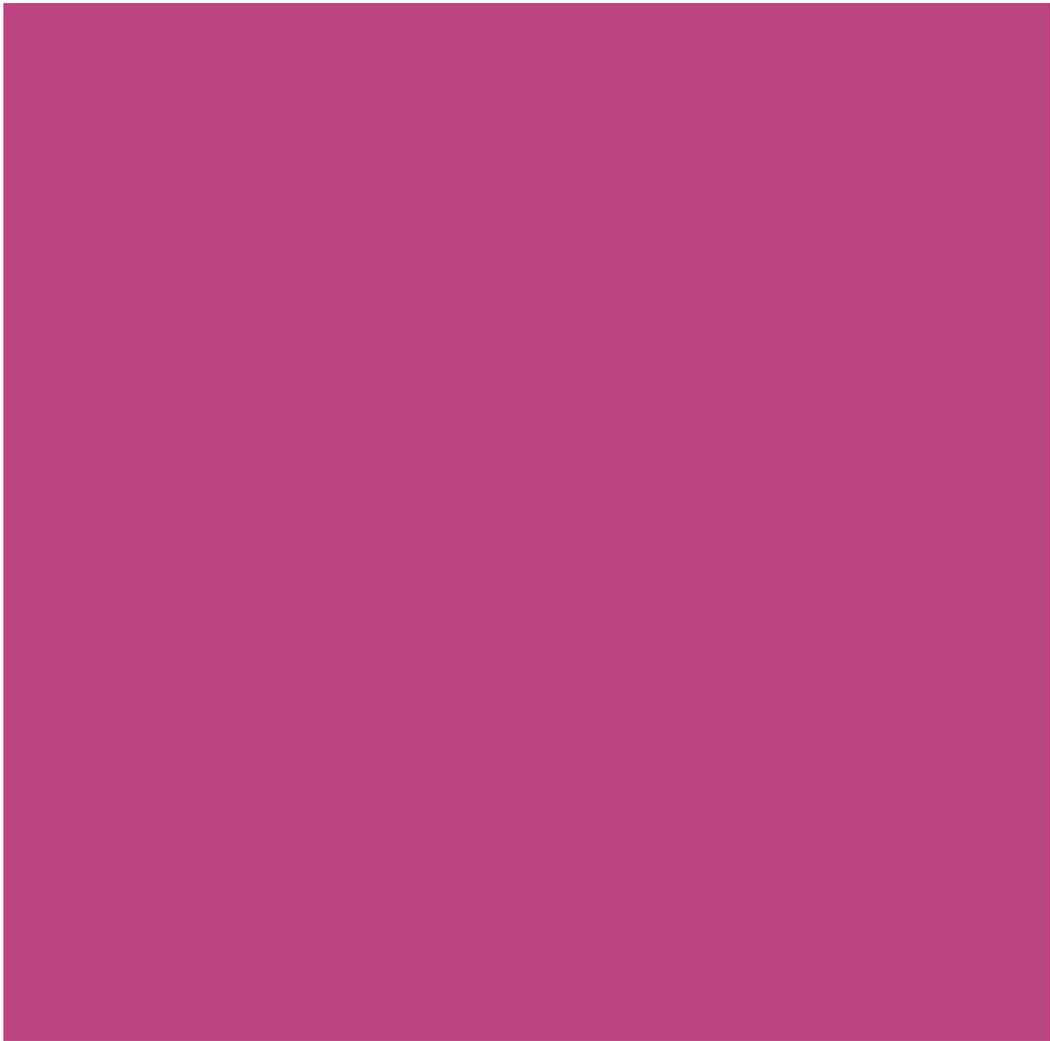


2014

MEMORIA
ANUAL

2014

MEMORIA
ANUAL



ÍNDICE

CARTA DEL PRESIDENTE	4
1. ASOCIADOS	9
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	44
3.3 Relaciones internacionales	57
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	87
4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI)	102
4.4 Sistemas de Autorregulación	106
ANEXO: SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE	113

CARTA DEL PRESIDENTE

Antoni Esteve Cruella, Presidente de FARMAINDUSTRIA



Quienes me conocen saben que, por naturaleza, tiendo a ser optimista. Desde que asumí la presidencia de FARMAINDUSTRIA, en octubre de 2014, afronto esta segunda etapa en el cargo con ilusión y motivado por trabajar por y para nuestro sector, en el que he desarrollado toda mi trayectoria profesional. Y en el momento de hacer balance de este ejercicio 2014 estoy convencido de que mi optimismo, en esta ocasión, tiene más fundamento que nunca.

En los últimos años, el sector farmacéutico ha sufrido fuertemente los efectos de la recesión económica y de las medidas de contención del gasto sanitario, que tanta mella han hecho en nuestras empresas y, lo que todavía es peor, sus conse-

cuencias en materia de empleo, capacidad innovadora, industrial e internacionalización. Tenemos que pensar que hemos tocado fondo, que lo peor ha pasado y que hay margen de mejora. Los datos económicos del sector correspondientes a 2014 así lo señalan. Tras cuatro años consecutivos de fuertes retrocesos en el volumen de negocio, los ingresos de las compañías farmacéuticas por ventas de medicamentos en oficinas de farmacia aumentaron un 0,7% y en el mercado hospitalario crecieron un 1,2%, lo que da como resultado un incremento del mercado total del 0,9%.

La incipiente recuperación económica que empezamos a experimentar debe repercutir también en la actividad de la industria farmacéutica innovadora afincada en España. Confiamos, sinceramente, en que las Administraciones Públicas y la sociedad sepan reconocer el esfuerzo que hemos realizado como sector y apuesten por nuestra actividad como eje clave para la vertebración de un nuevo modelo productivo, que nuestro país tanto necesita.

En este contexto, estamos dispuestos a asumir el rol de protagonistas del sistema y de ese cambio de paradigma en la actividad económica nacional. La industria farmacéutica es un potente sector industrial que reúne todas las características necesarias para participar en el liderazgo de este proceso pues combina de forma intensa y exitosa los tres factores clave para la generación de riqueza: producción, internacionalización e innovación; tres atributos a los que se suma un capital humano de primer nivel.



Por eso nuestras compañías, en estos últimos años, no han abandonado su compromiso con la salud de los ciudadanos ni su propósito de convertirse en agente generador de conocimiento, de aportar a una sociedad moderna todo aquello que debe caracterizarla para que ésta siga el curso del progreso: ideas, productos y bienestar. En definitiva, el sector farmacéutico que representamos ha estado y está siendo solidario con la sociedad, sus administradores, sus sistemas sanitarios, todos sus profesionales y, por supuesto, con sus pacientes.

Pero aún tenemos que superar algunas barreras del pasado. En el ámbito de la salud en general, y de los tratamientos farmacológicos en concreto, tenemos ante nosotros el reto de sustituir definitivamente el concepto de precio por el de valor, el de gasto por el de inversión y, asimismo, medir todos los esfuerzos que desarrollamos en función de los beneficios que con una determinada terapia se generan en la salud de la población, y con los ahorros que puede suponer, a medio y largo plazo, también en ámbitos económicos y sociales.

Nuestro compromiso principal con la sociedad es que el paciente reciba el medicamento más adecuado a sus necesidades. Figura entre nuestras responsabilidades fomentar el uso racional y responsable de las innovaciones terapéuticas. Todos los ciudadanos deben poder acceder a los mejores tratamientos disponibles de acuerdo a su estado de salud y recomendación médica, pero tampoco debe malgastarse ni un solo fármaco en quien no lo precisa y, en este reto, nuestro sector está firmemente comprometido con autoridades, profesionales sanitarios y pacientes.

Por eso mantenemos el empeño de ser un aliado leal de las autoridades y Administraciones Públicas, con las que compartimos un doble objetivo: garantizar el acceso de los pacientes a los mejores y más novedosos tratamientos, y consolidar la sostenibilidad económica del sistema sanitario público, universal y de primera calidad. Y este objetivo debe compatibilizarse con el desarrollo de una industria que genera valor y esperanza a la sociedad.

De hecho, todos los ajustes sufridos en los últimos cuatro años han sido asumidos de forma responsable por la industria farmacéutica, en aras de lograr un sistema de salud sostenible, con una factura farmacéutica sujeta a grandes presiones y, en ocasiones, llevando al límite a nuestro sector en garantizar la accesibilidad, calidad y fiabilidad de sus actuaciones. A pesar de ello, hemos respondido con responsabilidad, con una gran dosis



de solidaridad y confianza en el futuro. Estamos sujetos a un marco regulatorio poco respetuoso con nuestro quehacer y, por ello, merece ser revisado cuanto antes como mejor demostración de reconocimiento a nuestra actividad.

A estos objetivos responde, sin duda, el Protocolo de Colaboración con el Gobierno, en el que llevamos unos meses trabajando, tanto con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como con el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para garantizar el control del déficit público en lo que se refiere a gasto farmacéutico, de forma compatible con el desarrollo de la industria farmacéutica, y con una eficiente y equitativa incorporación de la innovación terapéutica.

Se trata pues, de una magnífica oportunidad para establecer, conjuntamente con el Gobierno, un marco de estabilidad y previsibilidad, tan necesario para acometer nuestros retos empresariales con más confianza y optimismo y, así, lograr nuestro propósito de participar activamente en la recuperación económica de España.

A ello habrá de contribuir también, de forma significativa, el futuro Real Decreto de Precios y Financiación, el proyecto de Real Decreto legislativo por el que se refunde la Ley de Garantías o cada nueva Orden de Precios de Referencia.

No podemos olvidar que nos encontramos ante un panorama especialmente esperanzador en materia de salud ante la irrupción de una nueva generación de medicamentos, muchos de ellos de origen biológico, que van a suponer una auténtica revolución en el tratamiento de muchas de las enfermedades que más nos afectan, facilitando un abordaje muy individualizado de cada patología. Estos nuevos fármacos no son fruto de la casualidad, sino de un considerable esfuerzo inversor en I+D de nuestra industria farmacéutica, en consonancia con la revolución sanitaria y económica que suponen. Ante esta nueva "era" terapéutica, pueden darse situaciones de tensión presupuestaria en el corto plazo, en especial y, como ya hemos podido comprobar en casos como la Hepatitis C, en tratamientos susceptibles de ser utilizados en un número elevado de pacientes. Por ello se hace ahora especialmente necesario tener en cuenta que los ahorros y beneficios a medio y largo plazo derivados del uso de estos productos son incalculables, muy superiores a sus costes, e implican mejoras radicales en términos de esperanza y calidad de vida.

Ante este nuevo paradigma, como sector debemos cumplir con nuestra vocación social de responder a las expectativas sanitarias de la sociedad y, junto con las Administraciones Públicas, ser capaces de plantear nuevas políticas y fórmulas de financiación, tan creativas como sea necesario, que hagan realidad que los pacientes tengan acceso a los mejores tratamientos y que las demandas de los ciudadanos en materia de salud estén en justa correspondencia con el grado de desarrollo económico y social de España.

También figura entre nuestros desafíos la necesidad de acabar con las desigualdades existentes en la prestación farmacéutica entre comunidades autónomas, tanto en el ámbito ambulatorio como en el hospitalario. La falta de cohesión y equidad ha provocado en los últimos años que los pacientes españoles accedan a los nuevos fármacos de una

Los nuevos fármacos no son fruto de la casualidad, sino de un considerable esfuerzo inversor en I+D de nuestra industria farmacéutica, en consonancia con la revolución sanitaria y económica que suponen



forma distinta en función de la comunidad en la que residen, a veces, incluso en función de la ciudad o el distrito, generando graves problemas de inequidad territorial. Este hecho pone, sin duda, de manifiesto la necesidad de conformar y garantizar mecanismos estructurales sólidos y suficientes de financiación autonómica, que permitan a las regiones financiar adecuada y equitativamente sus servicios sanitarios.

La generación de entornos de colaboración y entendimiento no acaba para FARMAINDUSTRIA con las Administraciones, sino que se extiende al resto de agentes del sistema. Mantenemos una sólida relación con los profesionales sanitarios y con las asociaciones de pacientes, con quienes además compartimos retos e inquietudes; sin duda, ellos son fieles aliados en la defensa de principios como la accesibilidad, equidad o la cohesión. En ese ámbito, cabe destacar el esfuerzo que la Asociación ha desarrollado en 2014, y seguirá realizando en 2015, para poner en marcha las nuevas medidas contempladas en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, especialmente en lo referente a la transparencia de las transferencias de valor entre compañías y profesionales y organizaciones sanitarias. De nuevo, se trata de una magnífica oportunidad de estrechar lazos con nuestro entorno, ganar en compromiso y participar activamente del progreso de nuestro sistema sanitario, como socio fiable y comprometido.

Como podéis comprobar, es mucho y bueno el trabajo desempeñado por FARMAINDUSTRIA siempre manteniendo absoluta fidelidad a nuestro Plan Estratégico, que se cimentó hace unos años y que, durante este ejercicio, hemos revisado y actualizado, como propuesta en ser coherentes, persistentes y eficientes en nuestras actuaciones, dándole la continuidad suficiente, y evolucionando tanto como sea necesario. Analizar, identificar y anticipar nuestra respuesta al entorno, ese es el reto.

Buena parte del optimismo que destilan mis palabras se fundamenta, lógicamente, en la suma seria y responsable de todas las empresas que componen FARMAINDUSTRIA, con un reconocimiento especial para aquellas que participan en nuestros órganos de gobierno, o a través de sus grupos de trabajo. Su apoyo permanente y capacidad para aunar esfuerzos en pro de unos objetivos comunes es de un valor insustituible. Sin embargo, sin un equipo de profesionales, como el nuestro en FARMAINDUSTRIA, altamente comprometidos, con mucho talento, y que viven los retos de nuestra Patronal como si propios fueran, difícilmente podríamos aspirar a los objetivos que nos planteamos y, precisamente por ello, no solo les animamos a continuar en esta línea, sino también, nuestro más sincero reconocimiento.

Last but not least, mi más sincero agradecimiento a todos los que formáis parte de FARMAINDUSTRIA, por vuestro apoyo, por vuestra sabiduría y, en definitiva, por vuestro compromiso en hacer del nuestro, un sector atractivo para la sociedad española.

Antoni Esteve
Presidente

El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica ha implementado medidas relativas a la transparencia de las transferencias de valor entre compañías y profesionales y organizaciones sanitarias



1

ASOCIADOS

A 31 de diciembre de 2014 estaban asociados a FARMAINDUSTRIA 188 laboratorios, cuya distribución geográfica es la siguiente:





Los miembros de FARMAINDUSTRIA representan, por su número, el 48% 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 España. En términos de ventas la representatividad es del 81% del mercado total de prescripción.

LABORATORIOS POR GRUPOS

NACIONALES		INTERNACIONALES	
		AMERICANOS	EUROPEOS
Grandes	6		Alemania 17
Medianos	5		Francia 14
Pequeños	61		Mixto 27
			Reino Unido 24
			Suiza 13
	72	21	95



2

ORGANIZACIÓN



2.1 ÓRGANOS DE GOBIERNO

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

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

En octubre de 2014 se celebraron elecciones para la renovación de los órganos de gobierno de la Asociación. En cumplimiento de la disposición estatutaria que establece la rotación de la Presidencia cada dos años, fue designado presidente, D. Antoni Esteve i Cruella, de una empresa del Grupo Nacional, en sustitución de D^a. Elvira Sanz Urgoiti, que fue presidenta hasta esa fecha procediendo de una empresa del Grupo Americano de la Asociación.

Asimismo, en la Asamblea General Extraordinaria, celebrada en octubre, se introdujeron una serie de modificaciones en los Estatutos Sociales, reiterando, entre otras, el deber de confidencialidad respecto de los debates en los Órganos de Gobierno.

La composición de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA a fecha de cierre de esta Memoria Anual es la siguiente.



CONSEJO DE GOBIERNO

PRESIDENTE

D. Antoni Esteve Cruella
ESTEVE

VICEPRESIDENTES

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

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

D. Javier Ellena Aramburu
LILLY, S.A.

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

D. Jorge Gallardo Ballart
ALMIRALL, S.A.

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

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

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

D. Rainer Krause
BAYER HISPANIA, S.L.

VOCALES

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

D. Jordi Martí Pi i Figueras
CELGENE, S.L.

D. Rogelio Ambrosi Herrera
MERCK, S.L.

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

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

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

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

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

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

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

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



JUNTA DIRECTIVA

PRESIDENTE

ESTEVE

D. Antoni Esteve Cruella

VICEPRESIDENTES

ALMIRALL, S.A.

D. Jorge Gallardo Ballart

LILLY, S.A.

D. Javier Ellena Aramburu

ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.

D. Ludovic Helfgott

NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.

D. Jesús Acebillo Marín

BAYER HISPANIA, S.L.

D. Rainer Krause

PFIZER, S.A.

D^a. Elvira Sanz Urgoiti

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

D. Jordi Ramentol Massana

LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A.

D. Juan López-Belmonte Encina

JANSSEN CILAG, S.A.

D. Martín Sellés Fort

VOCALES

ABBVIE SPAIN, S.L.U.

D. Felipe Pastrana Molina

GLAXOSMITHKLINE, S.A.

D^a. Cristina Henríquez de Luna Basagoiti

ALCON CUSI, S.A.

D^a. Ana Isabel Gómez Ferrer

JUSTE, S.A. QCO. FCA.

D^a. Inés Juste Bellosillo

AMGEN, S.A..

D. Roman Stampfli

LABORATORIOS LETI, S.L. UNIPERSONAL

D. Jaime Grego Sabaté

BAXTER, S.L.

D. Luigi Antoniazzi

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

D. Salvador Pons Ribas

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.

D. Thorsen Poehl

MERCK, S.L.

D. Rogelio Ambrosi Herrera

CELGENE, S.L.

D. Jordi Martí Pi i Figueras

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 FARMACODINÁMICAS, S.A. "FARDI"

D. Javier Font Salgado

SANOFI-AVENTIS, S.A.

D. Gustavo Pesquin

GRUPO FARMASIERRA, S.L.

D. Tomás Olleros Izard

LABORATORIOS SERVIER, S.L.

D. Olivier Vilagínés

FERRING, S.A.U.

D. Juan Carlos Aguilera Rodríguez

LABORATORIOS VIÑAS, S.A.

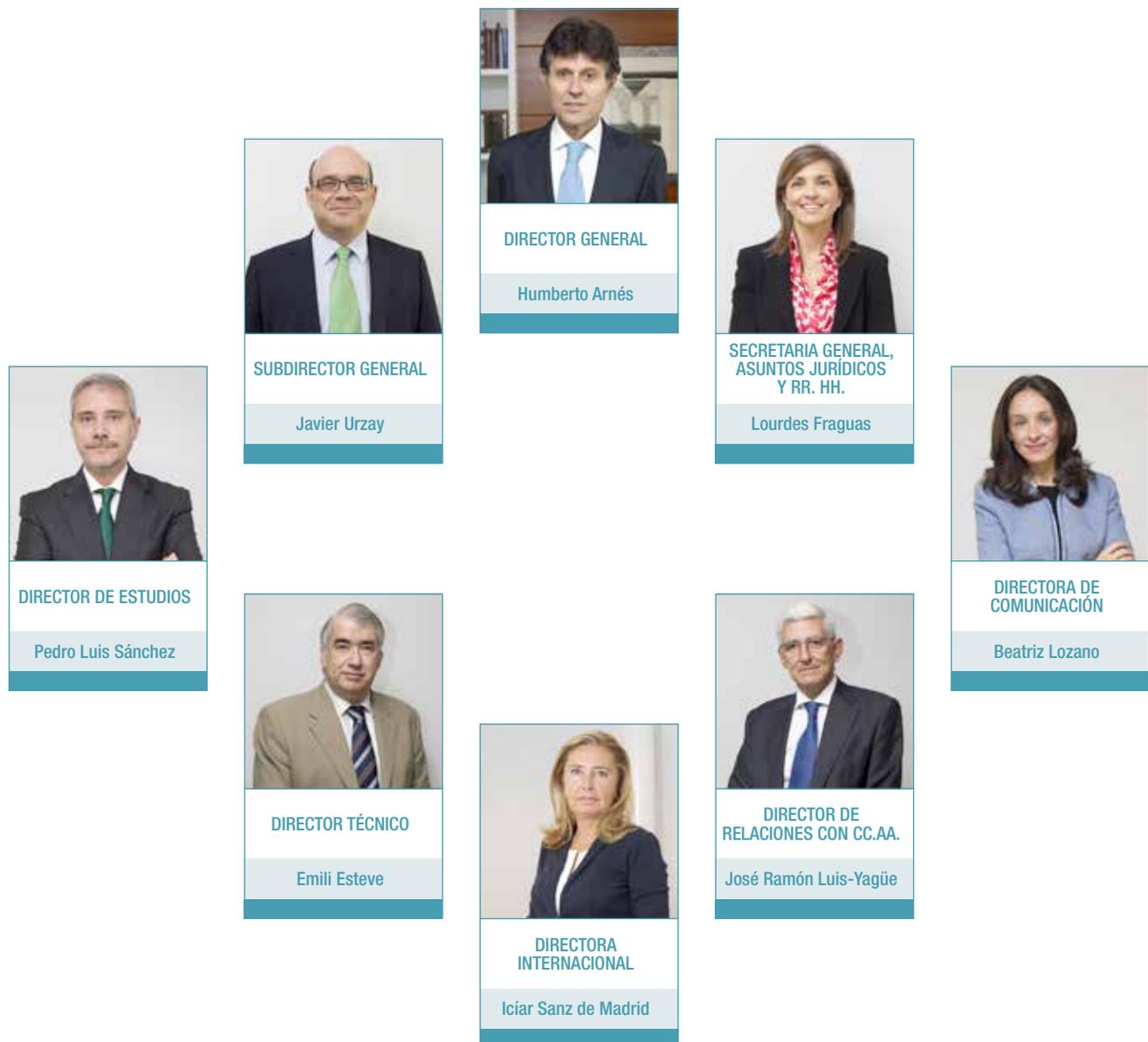
D. Antonio Buxadé Viñas



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 de FARMAINDUSTRIA es el siguiente:





3

ACTIVIDAD
INSTITUCIONAL



3.1 REGULACIÓN DEL MERCADO Y RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN

Los pasados doce meses han apuntado un periodo de fuerte actividad normativa por parte de las Administraciones Públicas, con algunas piezas regulatorias que ya han tenido materialización en la legislación sectorial farmacéutica y otras que, aunque se encuentran en periodo de redacción a fecha de cierre de la presente Memoria Anual, tendrán previsiblemente un notable impacto sobre el sector farmacéutico español a medio y largo plazo.

En lo que respecta al gasto farmacéutico público, 2014 ha sido el primer año en el que se ha registrado un ligero crecimiento del mercado en oficinas de farmacia (+1,9%), tras cuatro años consecutivos de caídas, en los que el gasto farmacéutico ha acumulado una reducción superior al -25% y ha pasado de las cifras próximas a los 13.000 millones de euros al año que se llegaron a registrar a mediados de 2010, a los valores actuales que apenas superan los 9.000 millones de euros al año.

Buena parte de esta contracción del gasto se debe al impacto de medidas reguladoras implantadas en el sector farmacéutico español en años anteriores, especialmente los Reales Decretos-leyes 4/2010 y 8/2010; el Real Decreto-ley 9/2011 y el Real Decreto-ley 16/2012, que introdujeron elementos de regulación económica muy importantes y muy efectivos en términos de reducción del gasto farmacéutico público, 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.

En el ámbito de la regulación del mercado de medicamentos fuera de patente, tras la publicación del Real Decreto 177/2014, de 27 de marzo de 2014, en el mes de julio se publicó la Orden SSI/1225/2014, que actualiza los conjuntos y precios de referencia y cuya entrada en vigor efectiva a efectos de gasto público tuvo lugar el 1 de septiembre de 2014. El impacto de esta orden ministerial en términos de ahorro para las arcas públicas superó los 100 millones de euros anuales, según estimaciones de FARMAINDUSTRIA. En el momento de redactar la presente Memoria Anual, se está tramitando una nueva orden ministerial de precios de referencia cuya entrada en vigor está prevista para el segundo semestre de 2015, y cuyo impacto potencial superaría los 150 millones de euros anuales, aunque la cuantía final puede variar en función de cuál sea la redacción del texto definitivo de la Orden, una vez acabe su proceso de tramitación.

A su vez, el pasado año ha supuesto la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) como un elemento clave para el acceso de medicamentos innovadores al mercado español. Durante el año 2014 se publicaron 10 IPT de medicamentos, aunque en los primeros cuatro meses de 2015 se habían publicado 24 IPT adicionales. En todo caso, sigue pendiente de publicación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) el procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración de los IPT, en el que se establecerán con una mayor concreción, los plazos, procedimientos y metodologías de evaluación que se utilizarán en la elaboración de estos informes.

2014 ha sido el primer año en el que se ha registrado un ligero crecimiento del mercado en oficinas de farmacia, tras cuatro años consecutivos de caídas



Los IPT constituyen en la actualidad un componente cada vez más importante del procedimiento de precio y reembolso público de nuevos medicamentos. En este sentido, debemos mencionar que sigue pendiente de elaboración el Real Decreto de desarrollo del procedimiento de financiación y precio que establece la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. No obstante, el pasado año FARMAINDUSTRIA tuvo la oportunidad de conocer las líneas maestras de un futuro real decreto de precios y financiación pública de medicamentos y en discusiones iniciales de carácter preliminar con el equipo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), FARMAINDUSTRIA realizó una serie de propuestas para mejorar el texto. Estas propuestas están siendo estudiadas por el MSSSI, a fin de elaborar un texto que goce del mayor consenso posible, aunque existe bastante incertidumbre acerca de los plazos en los que pudiera tramitarse esta norma.

Por otra parte, en el momento de cierre de esta Memoria Anual se encuentra pendiente de aprobación el Proyecto de Real Decreto Legislativo con el nuevo texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta regulación no supondrá una innovación legislativa y su objetivo es consolidar en un texto único las modificaciones incorporadas en la Ley 29/2006 desde su entrada en vigor.

Otro elemento regulatorio destacable del último año ha sido la continuidad de las actividades de la central de compras de medicamentos que ha visto cómo se añadía a los concursos de factor VIII de coagulación recombinante, epoetinas e inmunosupresores, convocados en 2013, el concurso de medicamentos con competencia genérica convocado en 2014. Los tres primeros concursos han sido prorrogados hasta el 31 de diciembre de 2015, y en el momento de cierre de esta Memoria Anual se encuentra pendiente de resolución el cuarto concurso de compras centralizadas.

Tal como se explica en otros apartados de esta Memoria Anual, en 2014 las comunidades autónomas han seguido implantando medidas de política farmacéutica de diversa naturaleza, aunque en algunos casos han excedido su ámbito competencial. Las medidas más conflictivas a este respecto se agrupan en torno a: i) procedimientos de exclusión de medicamentos de la financiación; ii) establecimiento de protocolos o algoritmos de dispensación, o iii) la convocatoria de concursos por “equivalentes terapéuticos”.

Por último, es importante mencionar que durante los últimos doce meses, ha tenido lugar un proceso de diálogo entre FARMAINDUSTRIA y los Ministerios de Hacienda y Administraciones Públicas (MINHAP), y Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), a fin de alcanzar un acuerdo que permita vincular el gasto farmacéutico público a la evolución de la economía española.

Este proceso de diálogo tiene su origen en julio de 2014 cuando el Consejo de Política Fiscal y Financiera, en el marco del proceso de consolidación fiscal plasmado en la Ley Orgánica 2/2012 de Estabilidad Presupuestaria y Estabilidad Financiera, discutió una serie de medidas de contención del gasto farmacéutico público, cuyo contenido era extraordinariamente dañino

Sigue pendiente de elaboración el Real Decreto de desarrollo de procedimientos de financiación y precio que establece la Ley 29/2006





para el sector farmacéutico. Advertidos MINHAP y MSSSI por FARMAINDUSTRIA de la gravedad de tales medidas, se comenzó a trabajar en un acuerdo de sostenibilidad, que estableciera: i) un objetivo de gasto ligado al PIB; ii) compensaciones en caso de exceso de dicho objetivo; iii) la implantación de medidas de política farmacéutica respetuosas con la innovación, y iv) indicadores de monitorización del acceso de los medicamentos innovadores a los pacientes.

A partir de ahí, se abrió un proceso de diálogo que culminó con la aprobación por parte de la Asamblea General de FARMAINDUSTRIA reunida en sesión extraordinaria el 30 de abril de 2015, de la posibilidad de firmar un protocolo de colaboración de FARMAINDUSTRIA con MINHAP y MSSSI, para la sostenibilidad y la innovación en el Sistema Nacional de Salud.

En materia de sostenibilidad, con este protocolo la industria se comprometería a colaborar con unos objetivos de crecimiento del gasto farmacéutico público para 2015 ligados a la tasa de crecimiento del PIB de medio plazo de la economía española, para lo cual se articularían sistemas de monitorización trimestral del gasto, previéndose, en su caso, la adopción de medidas compensatorias o correctoras a fin de no superar dicho umbral. Adicionalmente, el protocolo incorporaría un apartado en materia de acceso de los pacientes a la innovación, procurando la reducción de los plazos para la fijación de precio y financiación de los nuevos medicamentos y su acceso efectivo en condiciones de igualdad entre las comunidades autónomas. Asimismo, incluiría otras estipulaciones en materia de creación de valor industrial, destacando las aportaciones de la industria farmacéutica en términos de I+D, exportaciones, actividad productiva y empleo cualificado.

De este modo, el protocolo pretende contribuir a materializar los compromisos asumidos por nuestro país ante la Comisión Europea en materia de gasto sanitario público, a la vez que lograr un desarrollo de la industria farmacéutica innovadora en España, acompasado con la evolución de la economía, y todo ello orientado a proporcionar un acceso adecuado y equitativo de los pacientes a las innovaciones terapéuticas. Está previsto que el protocolo se firme antes de finalizar el primer semestre de 2015, aunque en el momento de cierre de esta Memoria Anual, aún no se había producido dicha firma.

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

FARMAINDUSTRIA aprobó el pasado 30 de abril de 2015 la posibilidad de firmar un protocolo de colaboración con el MINHAP y el MSSSI para la sostenibilidad y la innovación del Sistema Nacional de Salud



3.1.1 MARCO NORMATIVO

A lo largo del pasado año se aprobaron importantes normas de desarrollo legislativo en materia farmacéutica, en cuyo proceso de elaboración participó FARMAINDUSTRIA, tanto en la fase de trámite de audiencia, como ante el Consejo de Estado. A continuación se hace un resumen de los desarrollos legislativos aprobados a lo largo del último año que resultan más relevantes para el sector.

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 se modificó, además, el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, modificando el sistema de prescripción en España, al cambiar el modelo de receta.

El objetivo del Real Decreto 81/2014 es asegurar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de 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).

SISTEMA DE 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 había aconsejado el Consejo de Estado en su dictamen nº 167/2014, de 27 de febrero de 2014. En este Real Decreto se regulan además las Agrupaciones Homogéneas y los sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos.

Por otra parte, el 10 de julio se aprobó la Orden SSI/1225/2014 que desarrolla este Real Decreto. Esta es la primera Orden en la que para la conformación de los conjuntos no es imprescindible la existencia de una presentación comercializada de medicamento genérico o biosimilar, bastando que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea.

Con las modificaciones operadas en el Sistema de Precios de Referencia por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, y la modificación posterior de la materia mediante la Ley 10/2013, de 24 de julio, se ha llegado prácticamente al límite máximo de afectación de medicamentos por el sistema, generando algunos litigios en la conformación de conjuntos en ausencia de genérico o biosimilar. También se han expresado críticas al sistema por la obligatoriedad de seguir comercializando determinadas presentaciones a pesar de las fuertes rebajas de precios que puede implicar la aplicación del sistema o por el hecho de que los medicamentos biológicos estén afectados en los mismos términos que los medicamentos químicos.

El objetivo del Real Decreto 81/2014 es garantizar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de calidad



En todo caso, la tramitación del nuevo Sistema de Precios de Referencia se inicia a partir de la situación del Nomenclátor del mes de abril de cada año.

DISPOSICIONES EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD PENAL DE LAS EMPRESAS. EL CUMPLIMIENTO NORMATIVO Y LOS PROGRAMAS DE COMPLIANCE

Tras la reforma del Código Penal operada por la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, se consagró por primera vez en nuestro ordenamiento jurídico, la responsabilidad penal de las personas jurídicas.

Así, el pasado mes de marzo, culminó un nuevo proceso de reforma del Código Penal, con la publicación en el BOE, el 31 de marzo de 2015, de la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

La nueva redacción supone un cambio sustancial en la manera en la que se articula la responsabilidad penal de las personas jurídicas. En particular, las compañías quedarán exentas de responsabilidad penal si cuentan con un modelo de organización y gestión que incluya las medidas de vigilancia y control idóneas para prevenir delitos de la misma naturaleza o para reducir de forma significativa el riesgo de su comisión; es decir, si cuentan con lo que tradicionalmente se conoce como *Programa de Compliance* o de *Cumplimiento Normativo*.

En todo caso, para que este *Programa de Compliance* sirva de eximente, es necesario que vaya acompañado de otras medidas que se especifican en la norma como el nombramiento de un *Compliance Officer* u *Oficial de Cumplimiento*; que el delito se haya cometido eludiendo los *Programas de Compliance*, y que el responsable no haya incurrido en omisión o ejercicio insuficiente de sus funciones de supervisión, vigilancia y control.

No hay que olvidar que la obligación que nace para las empresas de tener implantado un *Programa de Compliance* es independiente de otros programas ya adoptados al amparo de los Códigos de Autorregulación, en particular del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y que se mencionan en el apartado 4.4 de la presente Memoria Anual de FARMINDUSTRIA.

DISPOSICIONES EN MATERIA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

En este apartado cabe citar, en primer lugar, la Orden HAP/536/2014, de 3 de abril, por la que se modifica la Orden EHA/1049/2008, de 10 de abril, de declaración de bienes y servicios de contratación centralizada. Esta norma atiende a las recomendaciones de la Comisión de Reforma de las Administraciones Públicas (CORA), en materia de centralización de contratos de servicios y suministros. A tales efectos, en el ámbito de la Administración General del Estado se puede declarar de contratación centralizada los suministros, obras y servicios que se contraten de forma general y con características similares por los diferentes órganos y organismos. Con esta modificación, se amplía el ámbito objetivo de la contratación centralizada con categorías de contratos de suministros y servicios que se podrán centralizar, excluyendo los que puedan tener la consideración de contrato menor.

Por otra parte, el 15 de julio de 2014 se publicaba en el BOE la Ley 13/2014, de 14 de julio, de Transformación del Fondo para la Financiación de los Pagos a Proveedores. A través de su

La nueva redacción del Código Penal incluye, por vez primera, la responsabilidad penal de las personas jurídicas



Disposición Final Primera se modifica el artículo 216.4 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, con la finalidad de dar mayor garantía a los contratistas, impidiendo que el plazo que se acuerde para el pago sea abusivo.

Posteriormente, se publicó el Real Decreto-ley 11/2014, de 5 de septiembre, de Medidas Urgentes en Materia Concursal. Esta norma modifica la Ley 22/2003, de 9 de julio Concursal, afectando algunos preceptos a la contratación pública, con el fin de garantizar la continuidad de la actividad objeto del contrato en beneficio de los adjudicatarios, de los terceros que se benefician de la ejecución de los contratos administrativos, y de la Administración Pública.

En otro orden de asuntos, es preciso destacar que el 31 de octubre de 2014, el Consejo de Ministros autorizó la aprobación de sendos convenios de colaboración suscritos entre el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, y las CC.AA. de Aragón y Madrid y la ciudad autónoma de Ceuta, cuyo objeto es la coordinación en materia de contratación pública y, en concreto, evitar duplicidades administrativas. Los convenios, que se suman a los ya suscritos con Cantabria y Extremadura, se enmarcan en el Informe Anual de la CORA.

Por último, la Comisión Europea, previa consulta a la Plataforma Europea Multilateral de Normalización de las Tecnologías de la Información y Comunicación, y vistos el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el Reglamento (EU) nº 1025/2012, sobre Normalización Europea y resto de legislación, adoptaba, el 31 de octubre de 2014 la Decisión de ejecución relativa a la identificación de la versión 2.1 del *Universal Business Language*, para su uso como referencia en la contratación pública.

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 a nivel nacional como europeo. En este sentido, caben destacar algunas disposiciones de relevancia publicadas a lo largo del pasado ejercicio.

En primer lugar, el 6 de mayo de 2014 se publicaba en el Diario Oficial de la Unión Europea la Directiva 2014/55/UE del Parlamento Europeo, sobre facturación electrónica en la contratación pública, que los Estados Miembros deberán transponer antes del 28 de noviembre de 2018.

En este sentido, en relación con la facturación electrónica, se ha publicado prolija normativa, entre la que cabe citar la Orden HAP/1074/2014, de 24 de junio, por la que se regulan las condiciones técnicas y funcionales que debe reunir el Punto General de Entrada de Facturas; la Resolución de 25 de junio de 2014, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se establecen las condiciones de uso de la plataforma FACe, y la Resolución de 10 de octubre de 2014, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas y de la Secretaría de Estado de Presupuestos y Gastos, por la que se establecen las condiciones técnicas normalizadas del punto general de entrada de facturas electrónicas. A su vez, se publicó la Circular 1/2015, de 19 de enero, de la Intervención General de la Administración del Estado sobre la obligatoriedad de la factura electrónica a partir del 15 de enero de 2015.

España y Europa trabajan conjuntamente para evitar la morosidad en el pago de las deudas contraídas por las Administraciones Públicas





Adicionalmente, cabe destacar el Real Decreto 635/2014, de 25 de julio, por el que se desarrolla la metodología de cálculo del periodo medio de pago a proveedores de las Administraciones Públicas y las condiciones y el procedimiento de retención de recursos de los regímenes de financiación, previstos en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera. En él se establecen las reglas para el cálculo de los periodos medios de pago a proveedores por las Administraciones Públicas y se prevé el procedimiento para que la Administración Central retenga recursos de financiación para aquellos supuestos en los que las comunidades autónomas y las corporaciones locales se retrasen en sus pagos a proveedores. Todo ello en el marco del desarrollo reglamentario de la Ley de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera (Ley Orgánica 2/2012), en la que se introduce el concepto de periodo medio de pago, definido como expresión del retraso en el pago de la deuda comercial, el cual deberá hacerse público por todas las Administraciones Públicas, en aplicación del principio de transparencia.

A su vez, en la misma fecha se publicaba el Real Decreto 636/2014, de 25 de julio, por el que se crea la Central de Información Económico-financiera de las Administraciones Públicas y se regula la remisión de información por el Banco de España y las entidades financieras al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

En 2014 se han dictado varias resoluciones en materia de morosidad: tipo legal de interés, de demora, prudencia financiera aplicable a operaciones de endeudamiento, etc.

Por otro lado, en relación con las medidas de liquidez para comunidades autónomas y entidades locales cabe citar, en primer lugar, el Real Decreto-ley 12/2014, de 12 de septiembre, por el que se conceden suplementos de crédito y créditos extraordinarios en el presupuesto de los Ministerios de Asuntos Exteriores y de Cooperación; de Educación, Cultura y Deporte; de Fomento, y de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. El texto introduce una disposición adicional y dos disposiciones finales que contienen medidas de liquidez para las comunidades autónomas y las entidades locales. En segundo lugar, se ha publicado el Real Decreto-ley 17/2014, de 26 de diciembre, de medidas de sostenibilidad financiera de las Comunidades Autónomas y Entidades Locales y otras de carácter económico; y, adicionalmente, la Resolución de 20 de enero de 2015, del Congreso de los Diputados, por la que se ordena la publicación del Acuerdo de convalidación del Real Decreto-ley 17/2014, de 26 de diciembre, de medidas de sostenibilidad financiera de las Comunidades Autónomas y Entidades Locales y otras de carácter económico.

Por último, cabe destacar la publicación de diversas Resoluciones en materia de morosidad: i) Resolución de 30 de diciembre de 2014, 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 primer semestre natural del año 2015; ii) Resolución de 5 de febrero de 2015, de la Secretaría General del Tesoro y Política Financiera, por la que se define el principio de prudencia financiera aplicable a las operaciones de endeudamiento y derivados de las entidades locales, y de las comunidades autónomas que se acojan al Fondo de Financiación a Comunidades, y iii) Resolución de 5 de marzo de 2015, de la Secretaría General del Tesoro y Política Financiera, por la que se actualiza el Anexo 1 incluido en la Resolución de 5 de febrero de 2015.



ENSAYOS CLÍNICOS

En julio de 2012, la Comisión Europea tomó la iniciativa para cambiar la directiva que regulaba los ensayos clínicos por un Reglamento: el Reglamento (UE) No. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. El cambio en la tipología de la norma se justificó por las diferencias entre Estados Miembros aparecidas tras la transposición, lo que ha dificultado, en opinión de la Comisión, el desarrollo de ensayos clínicos en la UE. Además la Comisión reconoce la necesidad de un cambio normativo: i) porque el número de ensayos clínicos en la UE había caído un -25% entre 2007 y 2011, y ii) porque en comparación con datos previos a la aplicación de la Directiva de 2001, el coste de la realización de los ensayos clínicos se había duplicado y los plazos habían crecido un +90%. De este Reglamento se informa también en el apartado 3.3. Relaciones Internacionales, de esta Memoria Anual.

El nuevo sistema requiere el pleno funcionamiento de un Portal que residirá en la Agencia Europea del Medicamento. Así, el Reglamento, aunque ya publicado, no estará en vigor antes de mayo de 2016, o incluso más tarde, si el citado Portal no se encontrase todavía operativo.

En España, está finalizando la tramitación de un Real Decreto sobre ensayos clínicos, alineado con el Reglamento y que facilitará su puesta en práctica.

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

Como viene siendo habitual, la AEMPS ha dictado o promovido, en el ámbito de sus competencias, la publicación de diversas disposiciones (Notas Informativas, Circulares o Instrucciones) que inciden en la regulación de los medicamentos de uso humano.

A modo de resumen, en materia de autorización, registro y condiciones de autorización de medicamentos: i) se establece la relación de medicamentos considerados de uso profesional; ii) se señalan los criterios para la devolución de tasas pagadas y no utilizadas; iii) se informa sobre la obligatoriedad de comunicar resultados de ensayos clínicos al registro europeo de ensayos clínicos; iv) se crea una nueva aplicación para la gestión telemática de fichas técnicas y prospectos, y v) concluye el proceso de adecuación de formatos de los medicamentos antiinfecciosos de los grupos terapéuticos J01 y J02. Por otra parte, en materia de farmacovigilancia se ha publicado una nota informativa de actualización de la evaluación única de informes periódicos de seguridad para medicamentos de autorización nacional. Finalmente, en el ámbito de control farmacéutico, cabe destacar la publicación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos en España.

Asimismo, es necesario señalar dos órdenes ministeriales de relevancia impulsadas por la AEMPS: i) la Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional, y ii) la Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre, por la que se modifica la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad

Se necesitaba un cambio de la normativa de ensayos clínicos porque su número había caído un -25% en Europa entre 2007 y 2011



Exterior. Seguidamente, la AEMPS publicó la Circular 1/2015, de 26 de enero, sobre comercio exterior de medicamentos que complementa la citada Orden y simplifica determinadas actividades de comercio exterior.

TEXTOS LEGALES RELEVANTES PARA EL SECTOR QUE SE ESTÁN TRAMITANDO A FECHA DE CIERRE DE LA PRESENTE MEMORIA ANUAL

En el momento de cierre de esta Memoria Anual, se están tramitando en el Parlamento varios textos legales de gran calado para las empresas en general y para el sector farmacéutico en particular.

En primer lugar, el Proyecto de Ley de Patentes, cuyas enmiendas se han publicado en el BOCG el 13 de abril de 2015, derogará la vigente Ley 11/1986. El nuevo texto refuerza la protección jurídica de las patentes españolas recogiendo los compromisos asumidos por España a nivel internacional. Así, han emitido dictamen e Informes en el año 2014: la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (7 de marzo); el Consejo Económico y Social (28 de mayo); el Consejo General del Poder Judicial (24 de julio), y el Consejo de Estado (16 de octubre).

Por otra parte, en el momento de cierre de esta Memoria Anual se encuentra en trámite parlamentario el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que no supondrá una innovación legislativa, pues debe responder a la autorización recogida en la Disposición final 4ª 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, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, 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, que señala que, “al efecto de consolidar en un texto único las modificaciones incorporadas, desde su entrada en vigor, en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se autoriza al Gobierno para elaborar y aprobar, en un plazo de dos años a contar desde la entrada en vigor de esta Ley, un texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”.

En otro orden de cosas, el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas inició a comienzos del año 2015 el trámite de información pública de dos Anteproyectos de ley que impulsan la reforma del funcionamiento de las administraciones: el Anteproyecto de Ley de procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas, y el Anteproyecto de Ley de régimen jurídico del sector público.

3.1.2 LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

FARMAINDUSTRIA ha continuado desarrollando una intensa actividad institucional en el ámbito de las relaciones con las administraciones sanitarias autonómicas, sociedades científicas, organizaciones profesionales e instituciones, con el propósito de seguir impulsando un marco de entendimiento y confianza 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.

**FARMAINDUSTRIA
mantiene una
intensa actividad
institucional con
administraciones
sanitarias,
sociedades
científicas y
organizaciones
profesionales**



Al tiempo, se ha continuado realizando 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.

CONTACTOS INSTITUCIONALES

A lo largo de 2014, FARMAINDUSTRIA ha continuado su línea de comunicación y dialogo con las autoridades sanitarias autonómicas y sociedades científicas, 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 información en la que se ha constatado el fuerte impacto de las medidas de contención del gasto, se ha analizado la evolución de los principales indicadores del gasto farmacéutico público y se ha hecho especial énfasis en la importancia de la marca para las compañías farmacéuticas.

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.

FOROS FARMAINDUSTRIA COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Estos Foros constituyen un lugar de encuentro con responsables sanitarios de la administración central y autonómica, en los que se analizan y comparten temas de interés común, a fin de que redunden en beneficio de la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, del acceso a la innovación y, en definitiva, de la calidad de la atención que se presta a los pacientes.

En 2014, se celebró en Toledo la XVII edición de estos encuentros, dedicada a analizar la situación del sector, así como la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. El Foro fue inaugurado por el consejero de Sanidad y Asuntos Sociales de Castilla-La Mancha y por la presidenta de FARMAINDUSTRIA, y contó con la participación de representantes de 13 CC.AA. y el INGESA.

A su vez, en abril de 2015 se celebró en Bilbao el XVIII Foro, en el que se revisó el nuevo escenario que supone la Directiva europea de medicamentos falsificados. El Foro fue inaugurado por el Viceconsejero de Salud del Gobierno Vasco y por el Director General de FARMAINDUSTRIA, y contó con la participación de 11 CC.AA., la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el INGESA.

INICIATIVAS REGULADORAS EN EL ÁMBITO AUTONÓMICO

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

Receta e historia clínica digital

A lo largo de 2014 ha continuado la implantación de la receta electrónica en las distintas CC.AA., al tiempo que se ha avanzado en el proyecto de su interoperabilidad. Igualmente ha proseguido la implantación de la historia clínica digital.

Bilbao acogió el XVIII Foro FARMAINDUSTRIA-CC.AA. en el que se debatió el nuevo escenario que abre la Directiva de medicamentos falsificados



Así, este sistema de prescripción está implantado o cuenta con un alto porcentaje de implantación en atención primaria, especializada y en oficina de farmacia en seis CC.AA.: Galicia, 100%; Andalucía, Comunidad Valenciana y Baleares, 95%; País Vasco, 88%, y Extremadura, 84%.

Otras CC.AA. como Aragón, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Cataluña, La Rioja, Madrid y Navarra han logrado su implantación en atención primaria y en oficinas de farmacia pero aún tienen un amplio camino por recorrer en atención especializada. Las restantes CC.AA. se encuentran más retrasadas en este proceso.

Al cierre de la presente Memoria Anual, en torno al 75% de las prescripciones del SNS se realizan en soporte electrónico.

En lo que respecta al proyecto de interoperabilidad de la receta electrónica, en el primer trimestre de 2015 ha concluido un primer piloto entre las CC.AA. de Extremadura, Canarias y Baleares, dándose comienzo a una nueva fase en la que se incorporarán, en pruebas, Castilla-La Mancha y Cantabria.

El acuerdo de colaboración de esta iniciativa se enmarca en las actuaciones comprendidas en el plan *Agenda Digital para España*, que tiene como objetivo principal extender la administración electrónica y las soluciones digitales para una prestación eficiente de los servicios públicos. En lo que se refiere a la receta electrónica, el acuerdo persigue facilitar su interoperabilidad en todo el territorio español; esto es, que los médicos puedan recetar y que los ciudadanos puedan adquirir sus fármacos en cualquier comunidad autónoma, con independencia de su origen.

Por otra parte, la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) tiene como finalidad garantizar a ciudadanos y profesionales sanitarios, el acceso a la documentación clínica más relevante para la atención sanitaria de cada paciente. Se incluye documentación que se encuentre disponible en soporte electrónico en cualquier lugar del SNS, asegurando a los ciudadanos que la consulta de sus datos queda restringida únicamente a quien esté autorizado para ello.

El proyecto HCDSNS ha sido liderado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el marco del programa *Sanidad en Línea*, en colaboración con la Entidad Pública Empresarial red.es, con las 17 CC.AA. y con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA). En la actualidad ya están conectadas a este sistema 16 CC.AA. y el INGESA.

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

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 Castilla-La Mancha han proseguido su curso, encontrándose pendientes de resolución a fecha de cierre de la presente Memoria Anual. No obstante, a lo largo de 2014 se han vuelto a detectar en esta comunidad autónoma, problemas en la incorporación a la base de datos de prescripción informática del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, de

La interoperabilidad de la receta electrónica ha sido ensayada en Extremadura, Canarias y Baleares



determinados medicamentos aprobados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad e incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, lo que ha dado lugar a que desde FARMAINDUSTRIA se solicitara la corrección de esta disfunción.

Subastas de medicamentos dispensados 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 (conocido como “subastas”) 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); 31 de marzo de 2014 (4ª subasta); 9 de octubre de 2014 (5ª subasta), y 9 de diciembre de 2014 (6ª subasta), de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (SAS), para la selección de estos medicamentos.

Esta iniciativa ha dado lugar a que el Gobierno de España presente ante el Tribunal Constitucional un conflicto positivo de competencias en relación con las dos primeras convocatorias al entender que invaden competencias que corresponden exclusivamente al Estado (Recurso de inconstitucionalidad contra el Decreto-ley 3/2011 de Prestación Farmacéutica). Asimismo ha interpuesto recursos contencioso-administrativos contra las resoluciones de adjudicación de la segunda y tercera convocatoria.

Por su parte, FARMAINDUSTRIA ha presentado también recursos frente a las resoluciones de convocatoria y de adjudicación del SAS, por vía administrativa y contencioso-administrativa. Los recursos en vía contencioso-administrativa se encuentran paralizados en tanto se resuelve sobre la cuestión de fondo en el Tribunal Constitucional.

Además, FARMAINDUSTRIA entiende que las subastas, tal como están planteadas por la administración andaluza, provocan la ruptura de la unidad del mercado nacional, 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.

A continuación se muestra la relación de convocatorias realizadas, los principios activos licitados, los principios activos adjudicados y las indicaciones de los medicamentos objeto de licitación.

**Andalucía
 ha seguido
 convocando
 procedimientos
 de selección de
 medicamentos,
 conocidos como
 “subastas”**



**SUBASTAS DE MEDICAMENTOS**

	CONVOCATORIA			ADJUDICACIÓN		
	RESOLUCIÓN. FECHA	PRINCIPIOS ACTIVOS OFERTADOS	LABORATORIOS PRESENTADOS	RESOLUCIÓN. FECHA	PRINCIPIOS ACTIVOS ADJUDICADOS	LABORATORIOS SELECCIONADOS
1	25.01.12	18	13	19.03.12	5	4
2	20.12.12	330	17	01.02.13	68	11
3	20.06.13	288	14	21.11.13	52	12
4	31.03.14	251	17	24.07.14	43	13
5	02.10.14	214	13	17.11.14	17	10
6	09.12.14	243	17	06.02.15	69	15

MEDICAMENTOS LICITADOS EN LAS SUBASTAS	
1	Protectores gástricos; estatinas, e inhibidores de la agregación plaquetaria.
2	Antihipertensivos, antidiabéticos orales, antidepresivos, antiepilépticos, tratamientos para la osteoporosis, fármacos antidemencia, antiinflamatorios, analgésicos, antipsicóticos, antihistamínicos, tratamientos para la hipertrofia benigna de próstata, además de otros tratamientos para el colesterol, antiúlcera péptica o protectores gástricos y antiagregantes plaquetarios.
3	Antihipertensivos, analgésicos, ansiolíticos, antiinflamatorios, antitrombóticos, hipnóticos y sedantes, opioides, antihistamínicos, antibióticos, hipoglucemiantes, antiúlcera péptica o protectores gástricos, antidepresivos, antibióticos y tratamientos para el colesterol.
4	Antihipertensivos, antidiabéticos orales, antidepresivos, tratamientos para el colesterol, antiinflamatorios, analgésicos, ansiolíticos, antihistamínicos, tratamientos para la osteoporosis, antipsicóticos, tratamientos para hiperplasia benigna de próstata, fármacos antidemencia, antiúlcera péptica y antiagregantes plaquetarios.
5	Antiulcerosos, tratamientos para el colesterol, antihipertensivos y antiinflamatorios.
6	Antihipertensivos, antidiabéticos orales, tratamientos para el colesterol, antiinflamatorios, analgésicos, ansiolíticos, antihistamínicos, antiulcerosos, antiagregantes plaquetarios o preparados para el vértigo.



Sustitución de medicamentos: País Vasco

El Tribunal Supremo, mediante sentencia de 17 de febrero de 2015 ha desestimando el recurso de casación interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra la sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, que confirmó la legalidad de la primera medida de sustitución de medicamentos adoptada por Osakidetza en 2010, por la que cuatro medicamentos (atorvastatina, clopidogrel, risedronato semanal y losartan-hidroclorotiazida) quedaban sustituidos en el sistema informatizado de prescripción del Servicio Vasco de Salud por los correspondientes genéricos.

El Tribunal considera que la medida es una instrucción interna y en ningún caso puede asimilarse a una reserva singular a la prescripción y dispensación de medicamentos. Cabe señalar que el Tribunal desestima el recurso de FARMAINDUSTRIA sobre la base de la antigua redacción del art. 85 de la Ley 29/2006: “Las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica. En los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere” y que en el momento en que se dictó dicha instrucción no existían las agrupaciones homogéneas, ni las marcas estaban al mismo precio que los genéricos.

Asimismo debe destacarse que ante la denuncia realizada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, la Audiencia Nacional, con fecha 5 de mayo de 2014, dictó una sentencia en la que ordenó que se incoaran actuaciones inspectoras y el inicio del procedimiento sancionador al Servicio Vasco de Salud (Osakidetza) y al Servicio Cántabro de Salud (SCS) por posible acceso a historias clínicas y modificación de la prescripción, sin el consentimiento del médico, que se encuentra todavía pendiente de investigación.

Catálogo priorizado de medicamentos: Galicia

El 18 de diciembre de 2014, el Tribunal Constitucional dictó sentencia en el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Gobierno de España contra la ley 12/ 2010 de 22 de diciembre, de la comunidad autónoma de Galicia sobre racionalización del gasto farmacéutico. Dicha ley creaba el catálogo priorizado de medicamentos, que determinaba que solo se financiarían por dicha comunidad con cargo a fondos públicos los medicamentos de menor precio de los principios activos determinados por la Xunta que se incluyeran en el catálogo.

La sentencia reitera la doctrina del Tribunal Constitucional en cuanto a que las sentencias que se dicten en recursos de inconstitucionalidad han de contrastar la legislación autonómica objeto de impugnación con la legislación estatal vigente en el momento de dictar la sentencia, y no con la vigente en el momento de la actuación de la comunidad autónoma.

Así, si bien la sentencia apunta que, en el momento en que se dictó la ley gallega podía sostenerse que el catálogo gallego determinaba una restricción en esa comunidad del catálogo general de prestaciones sanitarias, al tener que enjuiciar según la legislación vigente en la actualidad (que fue modificada por el Real Decreto-ley 16/ 2012), entiende que el sistema gallego produce el mismo resultado que el estatal, por lo que, hoy, no considera que se vulneren competencias del Estado, desestimando así el recurso.



Es importante destacar la existencia de un voto particular suscrito por dos de los magistrados, que muestran su “radical disconformidad” con lo decidido por la mayoría, ya que entienden que el catálogo vulnera las competencias del Estado, al recoger para Galicia menos medicamentos que en el resto de CC.AA., y que lamentan que no se haya aprovechado la sentencia para delimitar claramente las competencias del Estado y las CC.AA. en esta materia, teniendo en cuenta, además, el nuevo art. 88 de la Ley 29/2006, introducido por la Ley 10/2013 y no solo al art. 85 modificado por el Real Decreto-ley 16/2012.

Alternativas terapéuticas: Castilla-La Mancha y Andalucía

En anteriores Memorias Anuales se daba cuenta de la interposición de acciones legales por parte de FARMINDUSTRIA a raíz de la incorporación en el año 2012 de una nueva aplicación informática en el sistema de prescripción Turriano, del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, que inducía a la sustitución por “equivalentes terapéuticos”. A pesar del tiempo transcurrido, el recurso contencioso administrativo continúa en fase de conclusiones.

Igualmente, en la Memoria Anual 2013 de FARMINDUSTRIA se señalaba que en julio de 2013 el Servicio Andaluz de Salud había publicado el *Acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, destinados a cubrir las necesidades de los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud (SAS)*, contra el cual FARMINDUSTRIA interpuso recurso especial en materia de contratación con solicitud de medidas cautelares consistentes en la suspensión del procedimiento de adjudicación del Acuerdo Marco (AM) objeto de licitación. El procedimiento fue suspendido cautelarmente por el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía (TARCJA).

El 12 de marzo de 2014 el TARCJA dictó resolución estimando parcialmente el recurso interpuesto por FARMINDUSTRIA contra la licitación y pliegos por los que se rige el AM, lo que llevó a su anulación por el órgano convocante (julio de 2013). En mayo de 2014 el Servicio Andaluz de Salud convocó un nuevo AM incorporando las observaciones de la Resolución del TARCJA de 12 de marzo. En este segundo AM, se mantienen los mismos lotes que en el primero. FARMINDUSTRIA presentó un recurso contencioso-administrativo frente a este nuevo AM.

Por último, en diciembre de 2014 se detectó que desde los hospitales del SAS, Virgen Macarena y Virgen del Rocío, se habían dirigido a los laboratorios titulares de los medicamentos que contienen Bevacizumab, Cetuximab y Panitumumab, solicitándoles la mejor oferta económica a efectos de seleccionar uno de ellos en el tratamiento del cáncer de colon metastásico en primera línea. Esta solicitud venía precedida de la declaración de estos tres medicamentos como “equivalentes terapéuticos” por parte de la comisión de farmacia conjunta de dichos hospitales.

Ante esta nueva iniciativa FARMINDUSTRIA dirigió una carta al Director Gerente del SAS urgiéndole a su suspensión, poniendo de manifiesto que: i) la solicitud de ofertas económicas en estos medicamentos, vulnera la suspensión acordada por el TARCJA; ii) estos medicamentos no son intercambiables, y iii) la determinación de la equivalencia terapéutica ha de fijarse para todo el SNS y de acuerdo con lo que concluya la AEMPS, además de realizarse sobre la base de estudios científicos que acrediten dicha equivalencia (DA3ª de la Ley 10/2013). A raíz de esta actuación, esta iniciativa parece haber quedado en suspenso.



Además, entre las distintas actuaciones realizadas desde FARMAINDUSTRIA, cabe destacar la jornada organizada por el grupo Joly el 1 de julio de 2014 en Sevilla, que contó con la participación de FARMAINDUSTRIA, así como de representantes de pacientes, clínicos y juristas. Todos los asistentes coincidieron en su crítica unánime a las “alternativas terapéuticas equivalentes”, resaltando que menoscaban el valor de la innovación, quiebran la equidad y restringen la libertad de prescripción.

En este sentido, el 3 de julio, la Defensora del Pueblo, ante la queja formulada por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) contra este segundo AM, solicitó a la Consejería de Salud que lo modificara o lo dejase sin efecto, al entender que efectivamente esta iniciativa, al excluir de la financiación pública en Andalucía medicamentos autorizados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, menoscaba la equidad y coarta la libertad de prescripción de los médicos.

La AEMPS, por su parte, en contestación a una carta remitida desde FARMAINDUSTRIA en la que solicitaba que pusiera de manifiesto su criterio en relación con la condición de “alternativas terapéuticas equivalentes” y la competencia para declarar tal equivalencia entre distintos principios activos, ha manifestado que la Agencia no ha establecido formalmente la condición de “alternativa terapéutica equivalente” más que de acuerdo con lo establecido en la Disposición Adicional Tercera de la Ley 10/2013, es decir en el contexto de los Informes de Posicionamiento Terapéutico y que los medicamentos intercambiables son únicamente los incluidos en Agrupaciones Homogéneas.

En resumen, FARMAINDUSTRIA a lo largo de 2014 ha trasladado reiteradamente a las autoridades sanitarias su firme oposición a la elaboración de protocolos o procedimientos de compra basados en supuestas “equivalencias terapéuticas” o “alternativas terapéuticas equivalentes”, dadas las nocivas consecuencias que tiene sobre la innovación y los evidentes perjuicios que provoca en pacientes, profesionales sanitarios e industria. Estas iniciativas suponen una exclusión encubierta de la financiación pública de los medicamentos afectados, trasgreden el marco normativo establecido y suponen un menoscabo del valor de la innovación.

Algoritmos de decisión terapéutica: Comunidad Valenciana

El Diario Oficial de la Comunidad Valenciana de 5 de marzo de 2013, publicó el Decreto-ley 2/2013, de 1 de marzo, 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 e introduce los llamados “algoritmos de decisión terapéutica corporativos”, que elaborará la Agencia Valenciana de Salud para determinadas patologías.

Tras la promulgación de este Decreto-ley, FARMAINDUSTRIA mantuvo frecuentes contactos con las autoridades sanitarias valencianas en los que trasladó su preocupación por esta iniciativa y sus dudas sobre la constitucionalidad de la norma, solicitando que, en todo caso, los algoritmos tuvieran carácter orientativo y se respetase la libertad de prescripción.

**Las denominadas
“alternativas
terapéuticas
equivalentes”
menoscaban
el valor de la
innovación,
quiebran la
equidad y
restringen la
libertad de
prescripción**



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 aplicara en los términos previstos en la legislación estatal.

Al amparo de esta normativa y hasta la fecha, se han aprobado seis algoritmos: 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); iii) tratamiento de la artrosis; iv) pregabalina; v) antipsicóticos (clozapina, asenapina, quetiapina, risperidona, paliperidona), y vi) antidepresivos.

En relación con la aplicación de los 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; iv) que no se apliquen en aquellos tratamientos de continuidad en pacientes estabilizados.

Por otra parte, al amparo de este Decreto-ley, la Dirección General de Farmacia de la Comunidad Valenciana dictó una instrucción sobre prescripción, preparación, transporte, recepción y administración de jeringuillas precargadas de metotrexato subcutáneo. Esta Instrucción ha sido recurrida por FARMAINDUSTRIA en vía contencioso-administrativa, por entender que vulnera el marco normativo. Actualmente se encuentra en fase de conclusiones.

Mesa de Proveedores del Medicamento: Cataluña

En el marco de las relaciones que mantiene FARMAINDUSTRIA con la administración catalana, en la reunión de la *Taula Generalitat-Industria Farmacéutica*, celebrada el 5 de septiembre de 2012, se acordó la constitución de la denominada *Mesa de Proveedores del Medicamento*, de la que forman parte representantes del CatSalut, expertos en el ámbito de la gestión de la provisión pública y seis representantes de FARMAINDUSTRIA, de los que tres son Vicepresidentes de la Asociación.

Esta Mesa cuenta también con un grupo técnico al que FARMAINDUSTRIA viene trasladando los posicionamientos del sector en diversas materias.

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

Los algoritmos deben tener carácter orientativo, deben respetar la libertad de prescripción del médico y no deben suponer restricciones ni reservas singulares a la prescripción



relacionados con la industria farmacéutica y la regulación sectorial catalana, acordándose seguir profundizando en dichos aspectos en la Mesa de Proveedores del Medicamento.

Facturación por tarifa farmacológica/paciente/mes: Cataluña

El marzo de 2014, el CatSalut acordó modificar el procedimiento de pago a los hospitales de la Xarxa Hospitalària d'Utilització Pública (XHUP) de los medicamentos de dispensación hospitalaria, pasando a un sistema de tarifa farmacológica/paciente/mes, con entrada en vigor el 1 de junio de 2014, pospuesto posteriormente al 1 de julio del mismo año. El nuevo sistema de pago afecta a: i) hormona de crecimiento; ii) inmunosupresores selectivos para tratamiento en reumatología, digestivo y dermatología, y iii) SIDA.

Ante esta iniciativa FARMAINDUSTRIA puso en marcha una serie de acciones en las que se constató la voluntad del CatSalut de encontrar fórmulas, dentro del marco normativo, que permitieran avances en la eficiencia y control de la gestión del aseguramiento sanitario y que, al mismo tiempo, no afectaran a los legítimos intereses de la industria farmacéutica. Así, se acordó trabajar conjuntamente en un nuevo modelo de tarifas por patología, que incluyeran todos los costes del proceso asistencial y que tuvieran en cuenta, en la medida de lo posible, los resultados en salud. Este modelo sustituiría al de las tarifas farmacológicas.

Para avanzar en este modelo se constituyó una mesa técnica con el CatSalut, con participación de FARMAINDUSTRIA, que celebró su primera reunión en julio de 2014, estando previsto un nuevo encuentro en las fechas en las que se redacta esta Memoria Anual.

Guía de evaluaciones económicas de medicamentos y análisis de impacto presupuestario: Cataluña

El CatSalut inició en de marzo de 2014 el trámite de información pública de un borrador de Guía dirigida a estandarizar la presentación y realización de evaluaciones económicas y de análisis de impacto presupuestario de medicamentos en su ámbito de actuación. En este proceso, FARMAINDUSTRIA solicitó que se clarificara el alcance, objetivo y ámbito de aplicación de la Guía y reclamó que las evaluaciones que se hicieran en aplicación de la misma no dilaten el período de evaluación y acceso de los medicamentos al mercado.

Las solicitudes presentadas por FARMAINDUSTRIA fueron mayoritariamente aceptadas e incorporadas al texto.

Paso de medicamentos de diagnóstico hospitalario 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 por 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 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.

El CatSalut está trabajando en un modelo de tarifas por patología que incluya todos los costes del proceso asistencial y que tenga en cuenta los resultados en salud como modelo sustitutivo de las tarifas farmacológicas



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 competencia exclusiva del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

En el mismo sentido se ha pronunciado recientemente el TSJ de Andalucía, mediante sentencia de 12 de mayo de 2014, que estimó el recurso contencioso-administrativo interpuesto por FARMINDUSTRIA 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, por requerir, a juicio del SAS, una particular vigilancia, supervisión y control, declarando nula la citada Resolución.

La sentencia confirma que la Resolución no es una simple instrucción interna y que la competencia para establecer y modificar las condiciones de dispensación de productos farmacéuticos por razones que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, corresponde al Estado. La administración andaluza presentó recurso de casación contra esta sentencia y actualmente se encuentra pendiente de resolución.

La competencia para establecer y modificar las condiciones de dispensación de medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control corresponde al Estado

Plataforma de Compras del Sistema Nacional de Salud

Tal y como señalábamos en Memorias Anuales anteriores, en los acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del 18 de marzo de 2010 y del 18 abril de 2012 se prevé, entre otras iniciativas, 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.

El Real Decreto-ley 16/2012, en su Disposición adicional 4ª establece que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud fomentará las actuaciones conjuntas de los Servicios de Salud de las CC.AA. para la adquisición de cualquier producto que, por sus características, sea susceptible de un mecanismo de compra conjunta y centralizada.

El Gobierno de España ha expresado su firme voluntad de utilizar las compras públicas centralizadas para lograr ahorros en medicamentos y productos sanitarios de uso hospitalario. En este sentido y en un marco de leal colaboración en la sostenibilidad del SNS, FARMINDUSTRIA 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 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 autonómicas al margen del procedimiento centralizado, y viii) sin precios preestablecidos.



Hasta el momento se han convocado cuatro concursos de compra centralizada: i) factor VIII de coagulación recombinante; ii) epoetinas; iii) inmunosupresores, y iv) medicamentos con competencia genérica. Los cuatro se han convocado por Acuerdo Marco. El procedimiento elegido en los tres primeros, dado que se trata de medicamentos exclusivos, es el negociado sin publicidad al amparo del artículo 170.d) del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público. Por lo que respecta al cuarto concurso convocado (medicamentos con competencia genérica) se ha optado por un procedimiento abierto mediante tramitación ordinaria y sujeto a regulación armonizada (artículos 196 a 198 T. R. de la Ley de Contratos del Sector Público).

A continuación se resumen los aspectos básicos de estos cuatro Acuerdos Marco convocados.

MEDICAMENTOS LICITADOS	PROCEDIMIENTO	ADMINISTRACIONES CONTRATANTES	CONFORMACIÓN LOTES	Nº LOTES OFERTADOS	Nº LOTES ADJUDICADOS
Factor VIII coagulación	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	10 CC.AA. (Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cantabria, Extremadura, Galicia, Murcia, Navarra y La Rioja) e INGESA	Marca	4	4
Epoetinas	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	5 CC.AA. (Asturias, Castilla-La Mancha, Cantabria, Extremadura y Murcia), INGESA y Mº de Defensa	Principio Activo	5	4
Inmunosupresores	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	10 CC.AA. (Aragón, Asturias, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cantabria, Extremadura, Madrid, Murcia, La Rioja y C. Valenciana), INGESA, Mº Interior y Mº de Defensa	Principio Activo	9	6
Medicamentos con competencia genérica	Procedimiento abierto mediante tramitación ordinaria y sujeto a regulación armonizada (artículos 196 a 198 Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público)	11 CC.AA. (Aragón, Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Cantabria, Galicia, Extremadura, Madrid, Murcia, Navarra y La Rioja), INGESA, Mº Interior y Mº de Defensa	Principio Activo Incluye dos biosimilares, que comparten lote con el biológico de referencia	20	Pendiente de resolución (a mayo 2015)

Los tres primeros concursos convocados han sido prorrogados hasta el 31 de diciembre de 2015. En el momento de escribir esta Memoria Anual se encuentra pendiente de resolución el cuarto concurso de compras.

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

Durante el ejercicio 2014 concluyeron todos los proyectos del Programa +i de Cooperación con Comunidades Autónomas en Investigación Clínica Traslacional, de acuerdo con los convenios establecidos entre FARMAINDUSTRIA y las CC.AA.

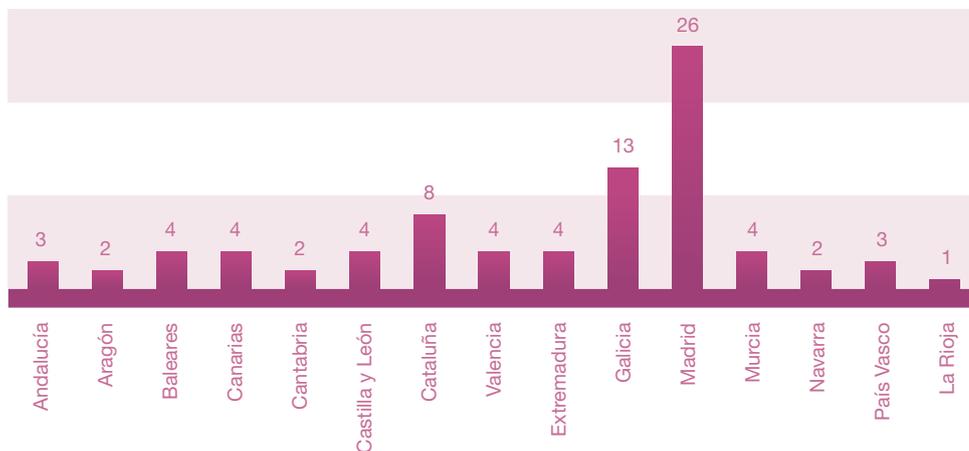
Se da así por finalizado un proyecto innovador y singular que se inició en diciembre de 2009, en coordinación con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Instituto de Salud Carlos III, encaminado a fomentar plataformas de cooperación público-privada entre las administraciones sanitarias y la industria farmacéutica, para impulsar las capacidades locales de investigación en el ámbito biomédico.

Al amparo del Programa +i se suscribieron 15 Convenios de Cooperación entre las distintas CC.AA. y FARMAINDUSTRIA, y se cofinanciaron un total de 84 proyectos.

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

Durante el ejercicio 2014 concluyeron todos los proyectos del Programa +i

NÚMERO DE PROYECTOS





TIPO DE PROYECTOS

DESCRIPCIÓN	TIPO 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

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. remitieron semestralmente a FARMAINDUSTRIA los informes de ejecución de los distintos proyectos incluidos en el mismo, que fueron analizados por una Secretaría Técnica, denominada Oficina de Apoyo al Proyecto (Deloitte), y sometidos a las respectivas Comisiones de Seguimiento del Programa +i.

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 2014, 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. Una vez aprobados dichos informes, se daría por finalizada esta iniciativa.

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 el Secretario 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 ocupa la vicepresidencia correspondiente a las organizaciones empresariales.

Este Comité celebró cuatro 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 el proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley 29/2006; el proyecto de Real Decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización



de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, y también diversos proyectos de Órdenes, como la relativa a la actualización del sistema de precios de referencia o al Registro Nacional de Enfermedades Raras.

Asimismo, en el Comité se han debatido aspectos de interés para el sector como el Informe de la AEMPS sobre la distribución inversa de medicamentos, el Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos, el Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C, las estrategias frente a enfermedades raras y otros temas de interés sanitario, entre los que ha destacado el tratamiento de casos confirmados de Enfermedad por Virus Ébola.

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 FARMINDUSTRIA.

La principal misión del CMH es velar por la eficiencia y la 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.

En el pasado ejercicio, este Comité ha mantenido 11 reuniones en las que se ha expuesto la situación de evaluación de los medicamentos tramitados por procedimiento centralizado en los que España es ponente o co-ponente. Asimismo, el Comité es 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 XVII Convenio General de la Industria Química (CGIQ), cuya vigencia expiró el 31 de diciembre del 2014, establece en su art. 4 un período de denuncia de tres meses previos a la finalización de dicha vigencia, es decir, a partir del 1 de octubre.

Así, el día 17 de noviembre de 2014, tras el Foro de debate Empresarial-Sindical de la Industria Química Española, se constituyó la Comisión Negociadora del XVIII CGIQ, celebrándose su primera reunión el 11 de diciembre. Al cierre de esta Memoria Anual continúan las reuniones de la comisión negociadora avanzando en el consenso entre las partes.

En otro orden de cosas, éste es el segundo año en el que se aplica la cláusula de revisión salarial conforme a la nueva fórmula que se introdujo en el XVII CGIQ y conforme al II Acuerdo para el Empleo y la Negociación Colectiva 2012, 2013 y 2014, en virtud de la cual no ha procedido efectuar revisión salarial en 2014.



REFORMA LABORAL

El pasado ejercicio han continuado produciéndose reformas importantes en materia de empleo y seguridad social.

El Real Decreto-ley 8/2014, de 4 de julio, de aprobación de medidas urgentes para el crecimiento, la competitividad y la eficiencia, tiene como eje, entre otros, fomentar la empleabilidad y la ocupación, destacando las siguientes medidas: i) bonificación específica por la contratación de beneficiarios del sistema nacional de garantía juvenil e inclusión entre los colectivos protegidos por otras normas de fomento del empleo; ii) bonificación por las prácticas curriculares externas, y iii) modificación del régimen jurídico de las empresas de trabajo temporal.

Por otro lado, el Consejo de Ministros adoptó el 5 de septiembre de 2014, un acuerdo por el que se aprueba el Plan Anual de Política de Empleo para 2014, según lo establecido en el artículo 4.ter de la Ley 56/2003, de 16 de diciembre, de Empleo. Asimismo, se han aprobado numerosas normas reglamentarias entre las que destacan el Real Decreto 418/2014, de 6 de junio, por el que se modifica el procedimiento de tramitación de las reclamaciones al Estado por salarios de tramitación en juicios de despido, y el Real Decreto 751/2014, de 5 de septiembre, por el que se aprueba la Estrategia Española de Activación para el Empleo 2014-2016.

Es necesario mencionar el impacto que ha tenido la reforma fiscal con respecto a los rendimientos del trabajo a través de la Ley 26/2014, de 27 de noviembre, que ha introducido importantes modificaciones en la Ley 35/2006, de 28 de noviembre, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas en las siguientes materias: i) indemnización por despido; ii) entrega de acciones a los trabajadores; iii) utilización de vivienda propiedad de la empresa; iv) entrega o puesta a disposición de vehículos a los trabajadores para fines particulares; v) rendimientos irregulares; vi) gastos deducibles; vii) reducciones por obtención de los rendimientos del trabajo, y viii) escala de retención de los rendimientos del trabajo.

Al cierre de esta Memoria Anual se han dictado en el año 2015 otras normas en el ámbito laboral, como el Real Decreto-ley 1/2015, de 27 de febrero, de mecanismos de segunda oportunidad, reducción de carga financiera y otras medidas de orden social, que recoge medidas de fomento del empleo, o el Real Decreto-ley 4/2015, de 22 de marzo para la reforma urgente del sistema de formación profesional para el empleo en el ámbito laboral.



3.2 COMUNICACIÓN SOCIAL

Uno de los principales objetivos de la actividad de comunicación de FARMAINDUSTRIA durante el pasado año ha sido procurar que la sociedad tenga un mejor y más profundo conocimiento de la aportación de la industria farmacéutica en materia de bienestar social y económico.

La aparición de nuevos canales y soportes de acceso a la comunicación ha propiciado que los medios tradicionales ya no supongan la única fuente de información para la sociedad y por este motivo, FARMAINDUSTRIA inició en 2014 una nueva estrategia de comunicación enfocada a aglutinar todos los elementos relevantes en materia de información: generación de contenidos, emisión del mensaje y su propia canalización. De esta forma, FARMAINDUSTRIA se ha convertido en una fuente y en un canal de información en sí misma.

Así, en 2014 se creó una página web adaptada a este nuevo entorno digital, con la particularidad de no ser únicamente un repositorio de contenidos tradicionales (notas de prensa, apariciones en medios, etc.), sino un canal con contenidos digitales específicos (videos, infografías, etc.). De esta forma, y sumado a sus perfiles en redes sociales, FARMAINDUSTRIA no sólo ha mantenido su condición de fuente de información para los medios de comunicación, sino que ahora también lo es para la sociedad.

Por otro lado, FARMAINDUSTRIA prosiguió con su labor de servicio a las asociaciones de pacientes, colectivo cuya actividad y relevancia pública crece cada año.

Finalmente, también cabe destacar la comunicación interna entre los asociados, área en la que FARMAINDUSTRIA ha sido especialmente activa.

3.2.1 MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Durante 2014, FARMAINDUSTRIA continuó con una prominente actividad con los medios de comunicación de todos los ámbitos y especialidades: nacionales, regionales, económicos, sanitarios y digitales.

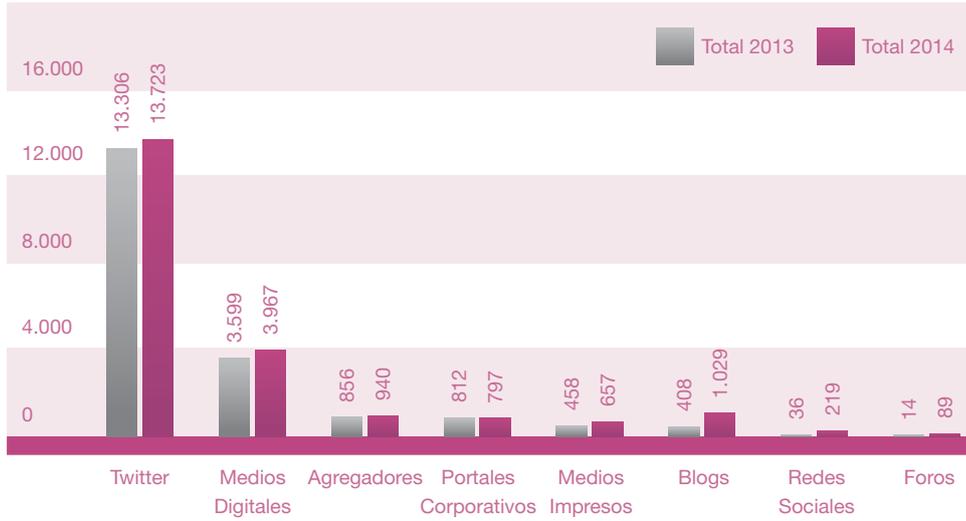
La actividad específica con estos medios de comunicación se canalizó a través de 43 notas de prensa en las que se dio a conocer el posicionamiento del sector sobre muy diversos asuntos, se informó de la participación de la Asociación en distintos eventos, o se divulgaron datos e informes de especial relevancia para el sector.

También se celebraron diversas ruedas de prensa y se publicaron tribunas y artículos de opinión de representantes de FARMAINDUSTRIA abordando temas tan diversos como los medicamentos biológicos, las inequidades regionales en el acceso a fármacos, la evolución del gasto farmacéutico, o la I+D de la industria farmacéutica, entre otros.

**En 2014,
FARMAINDUSTRIA
creó una web
adaptada al
nuevo entorno
digital, con
contenidos
digitales
específicos**



DISTRIBUCIÓN POR CANALES



A su vez, 2014 estuvo marcado por el cambio en la presidencia de FARMAINDUSTRIA en el mes de octubre, acontecimiento que tuvo una fuerte repercusión en los medios de comunicación.





También cabe destacar el gran impacto que tuvo en los medios la firma en marzo de 2014 de un Protocolo de Colaboración entre FARMAINDUSTRIA y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por la Sostenibilidad del SNS y la Calidad de la Prestación Farmacéutica. FARMAINDUSTRIA también estuvo presente en los medios de comunicación a través de entrevistas

Firma del Acuerdo por la Sostenibilidad del SNS y la Calidad de la Prestación Farmacéutica.



tas y reportajes en los que se abordó la situación de la industria innovadora en España y las cuestiones más relevantes en materia de política sanitaria y farmacéutica. Por otra parte, en 2014 FARMAINDUSTRIA llevó a cabo una intensa labor de acercamiento institucional a numerosos medios de comunicación y a 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.



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, ya que permite trasladar a la sociedad un análisis en mayor profundidad de cuestiones relevantes para el mercado farmacéutico español.





En julio de 2014, y con motivo de una nueva convocatoria de un *Acuerdo Marco de Equivalentes Terapéuticos* por parte de la Junta de Andalucía, FARMINDUSTRIA organizó, en colaboración con el grupo mediático Joly, una jornada en Sevilla sobre este tipo de barreras para el acceso a la innovación. Las principales conclusiones de la Jornada se publicaron en una doble página en todas las cabeceras del grupo, el más relevante de la comunidad andaluza.



A su vez, como cada año, la Universidad Internacional Menéndez Pelayo acogió en el mes de septiembre el XIV Encuentro de la Industria Farmacéutica, con el patrocinio de FARMINDUSTRIA, que en esta edición se centró en la revolución terapéutica y económica que suponen los medicamentos biológicos.

XIV 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 undécima edición y que congregó en Pontevedra a más de 25 periodistas de diversos medios. Los contenidos abordados durante el seminario generaron una gran cantidad de impactos.



XI Seminario Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación



Finalmente, FARMAINDUSTRIA llevó a cabo varias campañas publicitarias para poner en valor la investigación científica, la labor de la industria farmacéutica y la importancia de los medicamentos de marca.



3.2.2 COMUNICACIÓN 2.0

Como se mencionó anteriormente, FARMAINDUSTRIA inició en 2014 una nueva estrategia de comunicación para acceder de forma directa a la sociedad, de modo que ésta pueda conocer de primera mano todos los atributos del sector. Esta nueva estrategia se canalizó a través de una remodelación total de la página web de la Asociación (www.farmaindustria.es), presentada durante el mes de marzo ante un nutrido grupo de medios de comunicación.

La nueva página web de, FARMAINDUSTRIA es un canal multimedia con los contenidos tradicionales y nuevos contenidos audiovisuales más cercanos a la sociedad

La remodelada página web de FARMAINDUSTRIA fue concebida como un canal multimedia en el que tuvieran cabida, por un lado, los materiales que tradicionalmente generaba la Asociación, pero sobre todo, nuevos contenidos audiovisuales como videos, infografías, presentaciones, etc., más cercanos a la sociedad. La vocación de continuidad y actualización de esta nueva herramienta se articulará en los próximos años a través de nuevas páginas centradas en diversas temáticas de especial relevancia para el sector.

De los nuevos contenidos generados durante el pasado año, cabe destacar las infografías sobre: i) la aportación de la industria farmacéutica a la sociedad; ii) cómo se investiga un medicamento; iii) el compromiso de la industria farmacéutica contra las enfermedades tropicales desatendidas; iv) medicamentos falsificados, o v) el valor de la marca; así como un video explicativo sobre los nuevos compromisos de la industria farmacéutica en materia de transparencia.



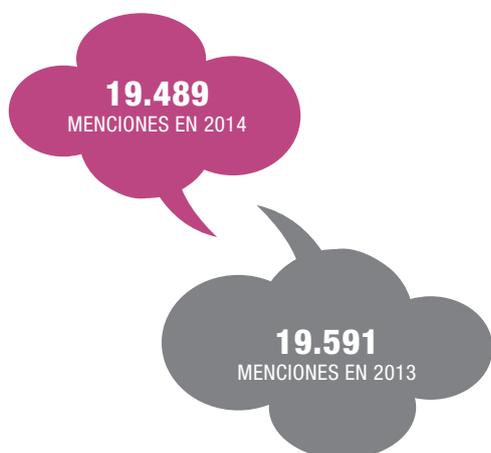


La presencia de FARMAINDUSTRIA en redes sociales se consolidó y creció notablemente durante 2014. En su cuarto año de existencia, el canal de FARMAINDUSTRIA en Twitter superaba en diciembre los 15.000 seguidores, y finalizó el año con un índice de reputación Klout de 60 (cuatro puntos más que al acabar 2013), convirtiéndose en uno de los agentes sanitarios más relevantes en esta red social.

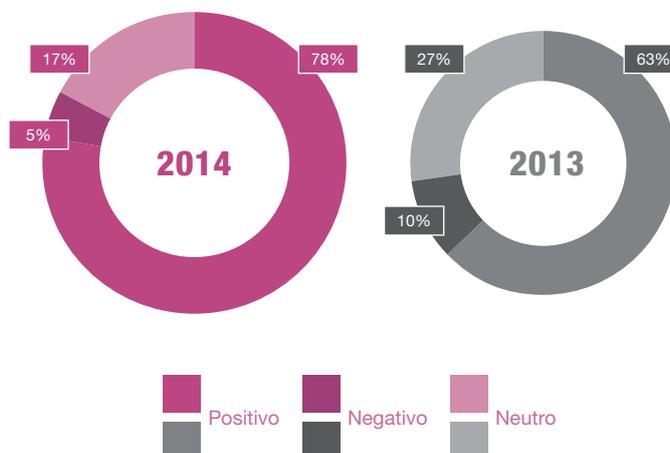
La actividad de FARMAINDUSTRIA en Twitter se centra en dar difusión a la actividad propia de la Asociación así como a informaciones o contenidos relevantes y de interés para el sector farmacéutico español. En Facebook ha concentrado toda su presencia a través de la página de la Asociación en esta red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

El Informe Anual de Monitorización de la Presencia y Actividad de FARMAINDUSTRIA y del Sector Farmacéutico en Medios de Comunicación y Redes Sociales, refleja que en 2014 se produjeron más de 19.000 publicaciones y comentarios en referencia a la Asociación, un volumen similar al del año anterior, pero con 15 puntos más de percepción positiva (el 78% frente al 63% del año anterior). La actividad relacionada con FARMAINDUSTRIA sólo a través de Twitter generó en 2014 cerca de 15 millones de impactos, con una media de más de 11.200 impactos por cada publicación en esta red social.

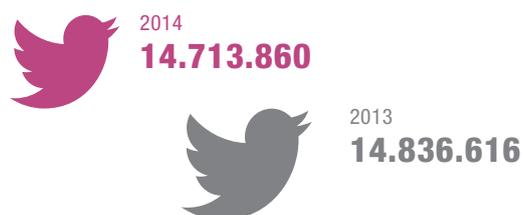
VOLUMEN DE ACTIVIDAD



SENTIMIENTO



IMPACTOS VIA TWITTER



Por otro lado, *Somos Pacientes*, comunidad online de asociaciones de pacientes impulsada por FARMAINDUSTRIA, y que se comenta en mayor detalle en la Sección 3.2.4, tiene una marcada vocación por la presencia y difusión de su actividad y contenidos en la web 2.0. Así, 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 2014 con alrededor de 10.000 seguidores. A través de este canal, la plataforma difunde todos sus nuevos contenidos y mantiene el diálogo abierto con las más de 1.000 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 2014, tenía más de 1.500 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 indicador de reputación online *Klout* adjudicaba a la comunidad un valor de 63 a finales de 2014.

3.2.3 COMUNICACIÓN INTERNA

La comunicación interna es una importante área de actividad de FARMAINDUSTRIA. Por un lado, el Grupo de Trabajo de Comunicación mantuvo reuniones periódicas trimestrales, en las que se abordaron cuestiones de interés para el sector y se elaboraron estrategias y posicionamientos. Asimismo, y con carácter semanal, se sigue distribuyendo entre los asociados de FARMAINDUSTRIA el Flash Semanal del Comunicación, del que en 2014 se difundieron un total de 43 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 asociados un Informe de Presencia en Medios de Comunicación y Redes Sociales de la Industria Farmacéutica y del Sector Sanitario, así como una comparativa de su evolución semestral y anual.

Somos Pacientes tiene una participación muy destacada tanto en Twitter como en Facebook





3.2.4 RELACIONES CON ASOCIACIONES DE PACIENTES

FARMAINDUSTRIA multiplicó en 2014 su relación y colaboración con el colectivo de pacientes y con las asociaciones que los representan. FARMAINDUSTRIA persigue establecer ámbitos de cooperación con estas organizaciones en áreas comunes de interés.

Con ese objetivo, la acción en esta área se centra en dos líneas diferenciadas: i) la interlocución con las asociaciones, tanto de forma directa como a través de la Mesa Permanente de Diálogo de FARMAINDUSTRIA con Organizaciones de Pacientes, y ii) la gestión y dinamización de la comunidad online de asociaciones *Somos Pacientes*, que ofrece información, formación, servicios y herramientas de trabajo colaborativo a las organizaciones de pacientes, familiares, discapacitados y cuidadores, así como al conjunto de la sociedad.

Además, FARMAINDUSTRIA mantiene operativo, y con un alto nivel de actividad, el Grupo de Trabajo de Pacientes, en el que comparte con las compañías que lo integran, la actividad que se desarrolla en esta área de trabajo.

COLABORACIÓN CON ASOCIACIONES DE PACIENTES

En 2014, FARMAINDUSTRIA participó en numerosos encuentros, reuniones, jornadas, seminarios y actividades diversas con organizaciones de pacientes para compartir experiencias y apoyar su trabajo. Entre ellos podemos mencionar: i) el estudio *EsCrónicos*, sobre la percepción de la calidad de la atención sanitaria recibida por los pacientes crónicos españoles; ii) el curso que anualmente organiza la Federación Española de Cáncer de Mama en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo; iii) la Jornada de la AECC con motivo del Día Mundial del Cáncer; iv) el 9º Congreso de Pacientes con Cáncer, o v) la Jornada sobre Hepatitis C de FNETH. Además, la Asociación mantuvo contactos directos con organizaciones como FEDHEMO, EME, Alcer, FEP, Federación ASEM o FEDE, entre otras.

MESA PERMANENTE DE DIÁLOGO

La Mesa Permanente de Diálogo de FARMAINDUSTRIA con las Organizaciones de Pacientes consolidó en 2014 su actividad como foro de información y debate con un grupo representa-

**En 2014,
FARMAINDUSTRIA
participó en
numerosos
actos con
organizaciones
de pacientes**



9º Congreso de Pacientes con Cáncer

tivo de más de 20 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.

La Mesa, que se reúne a propuesta de cualquiera de las partes, celebró cinco encuentros en 2014 en los que, entre otros asuntos, se abordaron las dificultades y retrasos que podrían existir en nuestro país en relación con el acceso a los tratamientos innovadores, las inequidades en la prestación farmacéutica entre diferentes CC.AA. o las alteraciones en el modelo de receta y en la prescripción de medicamentos provocadas por los cambios legislativos.

SOMOS PACIENTES

La comunidad online de asociaciones de pacientes *Somos Pacientes* (www.somospacientes.com), puesta en marcha por FARMAINDUSTRIA en 2012, reunía ya a finales de 2014 a más de 1.400 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.





Las herramientas más utilizadas por las asociaciones son las conferencias virtuales (*webinars*), 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 2014 ruedas de prensa y actividades de distintas entidades miembro de la comunidad, así como el desarrollo íntegro de la segunda edición de la *Jornada Somos Pacientes*, celebrada en diciembre.

Entre las principales actividades desarrolladas en el marco de *Somos Pacientes* durante 2014 destaca la colaboración en la realización del programa de televisión *Todos somos raros, todos somos únicos*, presentado por la periodista Isabel Gemio y emitido en La 2 de RTVE, que estuvo dirigido a concienciar e informar a la población sobre las enfermedades raras y la situación de los más de tres millones de afectados por este tipo de patologías en nuestro país. El espacio, que se enmarcaba en las actividades del Año Especial de las Enfermedades Raras, incluía una sección semanal dedicada a *Somos Pacientes*, en la que se explicaron las principales características, servicios y posibilidades que ofrece *Somos Pacientes*.



Por otra parte, la II Jornada *Somos Pacientes* 2014, celebrada a principios de diciembre, se ha consolidado como un punto de encuentro propicio para el intercambio de ideas, necesidades y proyectos entre los representantes de las asociaciones de pacientes, la industria farmacéutica innovadora, la Administración sanitaria y los profesionales de la salud y la investigación. El programa de esta edición, a la que asistieron más de cien personas, se centró en el acceso de los pacientes a la innovación, no sólo terapéutica sino también tecnológica. El desarrollo de la Jornada pudo seguirse a través del canal de *streaming* de *Somos Pacientes* y el evento tuvo más de 1.600 menciones en Twitter y generó cerca de tres millones de impactos en esta red social.

En el ámbito de la actividad de *Somos Pacientes*, FARMAINDUSTRIA suscribió en 2014 sendos convenios de colaboración con el Hospital Universitario de Torrejón y con la Universidad Internacional de La Rioja con el doble propósito de facilitar el acceso de asociaciones de pacientes a los recursos que pone a su disposición la comunidad online, y de enriquecer su oferta formativa y de contenidos.

EUPATI, ACADEMIA EUROPEA DE PACIENTES

Esta iniciativa de la Comisión Europea, de la que FARMAINDUSTRIA forma parte, está desarrollando cursos de formación y elaborando material educativo, así como organizando una biblioteca pública en internet, para formar a los representantes de los pacientes y al público en general acerca de todos los procesos implicados en el desarrollo de los medicamentos.

Con la iniciativa a punto de generar sus primeros materiales formativos, FARMAINDUSTRIA participó en reuniones de trabajo celebradas en Bruselas y en Dublín, mantuvo la coordinación del *National Liaison Team* español, que se reunió en repetidas ocasiones durante el año, organizó en noviembre el acto de presentación de la iniciativa en España y lideró la puesta en marcha en diciembre de la Plataforma Nacional de EUPATI.



Acto de presentación de EUPATI en España



3.3 RELACIONES INTERNACIONALES

3.3.1 CONTEXTO EUROPEO

Como es habitual, las actividades de FARMAINDUSTRIA en el entorno europeo se han canalizado principalmente a través de su participación en la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), que representa en Europa la voz de 33 Asociaciones Nacionales y 40 compañías farmacéuticas. FARMAINDUSTRIA participa no sólo en la mayor parte de los 29 comités y grupos de trabajo de EFPIA, sino también en todas las reuniones de sus órganos de gobierno: Consejo, Comité de Directores y Comité Ejecutivo. En este último, FARMAINDUSTRIA cuenta con una vicepresidencia en calidad de representante de las asociaciones nacionales.

REUNIONES DE LOS ÓRGANOS DE GOBIERNO DE EFPIA

Los días 4, 5 y 6 de junio de 2014 tuvo lugar en Lyon la Asamblea General de EFPIA, en la que se decidió centrar las estrategias de la Federación en el marco del proyecto *Health & Growth*, que define las líneas maestras para la actuación del sector farmacéutico en Europa.

Asimismo, se celebraron reuniones de los órganos de gobierno de EFPIA, ratificándose las prioridades específicas para el periodo 2014-15: i) acceso de los pacientes a la innovación (Indicador WAIT, referencias internacionales de precios y medicamentos biológicos); ii) entorno científico y regulatorio (transparencia en ensayos clínicos e IMI-2), y iii) comercio internacional (derechos de propiedad industrial y mercados emergentes).

Los órganos de gobierno de EFPIA ratificaron además la renovación de FARMAINDUSTRIA como miembro del Consejo y la Vicepresidencia del Comité Ejecutivo en representación de las asociaciones nacionales, junto a Alemania.

Por último, la Asamblea aprobó las versiones consolidadas de los Códigos EFPIA de Buenas Prácticas y de Transparencia, concluyendo con una conferencia abierta al público sobre la lucha contra la falsificación de medicamentos, en la que participó el Secretario General de Interpol.

Por otra parte, el Consejo de EFPIA aprobó en diciembre de 2014 el nombramiento de Joe Jimenez (Novartis) como Presidente de la Federación, extendiéndose su mandato hasta junio de 2017, junto a Stefan Oschmann (Merck KGaA) y Marc de Garidel (Ipsen), que ejercerán como Vicepresidentes en el mismo periodo.

A su vez, durante 2014 continuaron las reuniones regulares del Comité Ejecutivo de EFPIA, que está integrado por directores de compañías a nivel europeo (*Heads of Europe*) y directores generales de las principales asociaciones nacionales.

El proyecto *Health and Growth* ha formado parte de la agenda en todas las reuniones del Comité Ejecutivo y FARMAINDUSTRIA ha venido publicando de forma regular en su página web información actualizada sobre este proyecto y su plasmación en España.

Las actividades de FARMAINDUSTRIA en el contexto europeo se canalizan principalmente a través de la participación de la Asociación en EFPIA



Como es habitual, el Comité Ejecutivo ha seguido muy de cerca los principales desarrollos nacionales en materia de política farmacéutica, centrándose en los cinco principales mercados europeos, aunque también se han celebrado sesiones monográficas sobre países de especial interés como Grecia, Rumanía o Turquía. Durante el pasado año, el Comité Ejecutivo ha prestado especial atención a iniciativas tales como: i) el establecimiento de techos de gasto y mecanismos de devolución por parte de la industria; ii) nuevos modelos de financiación pública orientados a promover el acceso a los nuevos tratamientos de forma sostenible, o iii) el desarrollo de mercados eficientes para medicamentos biológicos fuera de patente.

De forma paralela, se han celebrado reuniones regulares de los cinco Comités de Alto Nivel creados en 2013 y encargados de liderar la coordinación de las estrategias y acciones de EFPIA en las materias prioritarias: i) ámbito científico y regulatorio; ii) comunicación y partenariado; iii) finanzas y planificación; iv) crecimiento en mercados internacionales, y v) acceso a terapias innovadoras en Europa.

En lo que respecta al Consejo de EFPIA, este órgano de gobierno abordó durante la primera parte de 2014 la reestructuración de EFPIA, reordenando los diferentes Comités y Grupos de Trabajo, al tiempo que se redefinían la misión y objetivos del grupo de Empresas Biofarmacéuticas Europeas (EBE) para delimitar sus actividades y evitar solapamientos.

En 2014, EFPIA ha acometido un proceso de reestructuración y reordenación de sus distintos comités y grupos de trabajo

Uno de los principales acuerdos del Consejo de EFPIA fue fomentar la proactividad de la industria farmacéutica con las instituciones europeas y los Estados Miembros, con un enfoque global que persiga un equilibrio entre la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y el acceso a las innovaciones, reconociendo la aportación social y económica de la industria.

Entre otros temas que también fueron objeto de análisis por el Consejo podemos destacar: i) el análisis de la nueva política de la EMA sobre transparencia en la publicación de datos sobre ensayos clínicos; ii) el uso de medicamentos fuera de indicación, o iii) los avances en el desarrollo del sistema de verificación europea de medicamentos (EMVS) en el contexto de la Directiva sobre medicamentos falsificados.

En otro ámbito de actuación, a lo largo del pasado año se han celebrado dos reuniones del Comité de Directores Generales de Asociaciones Nacionales, en las que se han abordado como temas prioritarios, aparte del análisis de las políticas y medidas aplicadas en los distintos mercados: i) la implementación nacional del Código EFPIA de transparencia en las relaciones económicas entre industria farmacéutica y profesionales sanitarios; ii) las mejores prácticas en relación a las políticas de referencia de precios internacionales aplicadas en los distintos Estados Miembros, o iii) el papel de las asociaciones nacionales de la industria farmacéutica en la agenda *Health & Growth* de EFPIA.

Igualmente, durante 2014 se han celebrado tres encuentros del *Grupo G1*, que integra a las asociaciones nacionales de los principales mercados europeos (Alemania, España, Francia, Italia, Reino Unido y Suiza), en las que se ha debatido el papel de las asociaciones en los desarrollos nacionales de medidas de política farmacéutica.



NUEVO PARLAMENTO Y COMISIÓN EUROPEA 2014-2019. PROPUESTAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA INNOVADORA

En mayo de 2014 se celebraron elecciones al Parlamento Europeo, iniciándose así el proceso para la renovación de todas las instituciones europeas para la legislatura 2014-2019. El nuevo Parlamento aprobó en octubre la propuesta para la nueva configuración de la Comisión Europea y Colegio de Comisarios, presentadas por su Presidente, Jean-Claude Juncker, asumiendo sus funciones de forma oficial, el 1 de noviembre de 2014, por un periodo de cinco años.

Por lo que respecta a la industria farmacéutica, las unidades del medicamento, aparatos médicos, tecnología sanitaria y cosmética continuarán bajo la responsabilidad de la Dirección General de Salud, y las iniciativas legislativas en estas materias serán compartidas por el Comisario de Salud (Vytenis Andriukaitis) y la Vicepresidenta de Mercado Interno, Industria, Emprendimiento y Pymes (Elzbieta Bienkowska).

El documento del Presidente de la Comisión, *Un nuevo comienzo para Europa: mi agenda en materia de empleo, crecimiento, equidad y cambio democrático* hace referencia explícita a la industria farmacéutica innovadora como sector estratégico para el mantenimiento del liderazgo industrial de Europa en el mundo.

Por otra parte, el comisario Andriukaitis se refirió en reiteradas ocasiones a la salud como motor de crecimiento en Europa durante su discurso de investidura, y el Parlamento Europeo, en un documento que reflejaba sus prioridades para la nueva legislatura, demandó la inclusión de indicadores sobre políticas sanitarias en los programas estratégicos de la Unión Europea, promoviendo que la salud sea percibida como factor de crecimiento económico.

ESTRATEGIA INTEGRAL DE EFPIA PARA LAS CIENCIAS DE LA VIDA (EFPIA MANIFESTO FOR AN INTEGRATED LIFE SCIENCE IN EUROPE)

En mayo de 2014, EFPIA publicó un Manifiesto en el que instaba a las nuevas instituciones europeas a la creación de alianzas multisectoriales e iniciativas colectivas para superar los desafíos de la Unión Europea en materia sanitaria y de competitividad, mostrando su total disposición a trabajar de forma conjunta con dirigentes políticos, reguladores y agentes sanitarios para definir una estrategia integral para las ciencias de la vida en Europa, que combine aspectos económicos, sanitarios, de asistencia social, científicos y de política industrial, basada en tres pilares distintos pero interdependientes: i) mejorar los resultados en salud, eliminando inequidades en beneficio del paciente; ii) contribuir al desarrollo de sistemas sanitarios sostenibles y predecibles, que permitan acelerar el acceso a nuevos tratamientos para los pacientes, iii) impulsar el desarrollo de un sector de ciencias de la vida próspero e innovador, que fomente la competitividad europea.

Las principales reivindicaciones del sector fueron recogidas en el documento de la Comisión, *Pharmaceutical Industry: an asset of the European Economy*, publicado en agosto de 2014.

La Comisión Europea contempla a la industria farmacéutica como un sector estratégico para el liderazgo industrial europeo



En febrero de 2015 se constituyó EMVO (European Medicines Verification Organization)

REUNIÓN Y RELACIONES BILATERALES FARMAINDUSTRIA – DG ECFIN

En noviembre de 2014, FARMAINDUSTRIA envió una carta al comisario de Asuntos Económicos y Financieros, Fiscalidad y Aduanas, Pierre Moscovici, en relación a la respuesta escrita de la Comisión Europea a una eurodiputada española, sobre las recomendaciones específicas en materia sanitaria realizadas a España por la Dirección General ECFIN. Entre otras cuestiones, la carta enviada por FARMAINDUSTRIA documentaba los fuertes impactos que habían tenido en el mercado farmacéutico español las medidas de política económica implantadas por el Gobierno de España en los últimos años, enfatizando el drástico descenso experimentado por el gasto farmacéutico público. La carta se acompañó además de un completo set actualizado de indicadores del mercado farmacéutico público español.

Como resultado de dicha carta, en marzo de 2015 FARMAINDUSTRIA mantuvo una reunión bilateral con la Dirección General ECFIN de la Comisión Europea en Bruselas, con el objetivo de compartir los datos más recientes sobre la evolución del mercado farmacéutico español. En dicha reunión también se profundizó en la contribución de la industria innovadora a la consecución de los objetivos nacionales de déficit. Los representantes de la Comisión acogieron con interés los indicadores de mercado y gasto con datos actualizados, así como el resto de informaciones facilitadas, conviniendo en iniciar una línea de comunicación que permita una monitorización regular de dichos indicadores, y el seguimiento de las medidas de política farmacéutica que tengan impacto en los mismos.

INICIATIVAS LEGISLATIVAS DE LA UE

El progreso en los desarrollos de las distintas iniciativas legislativas europeas durante el año 2014 ha estado marcado por las prioridades definidas por las presidencias griega e italiana.

Directiva 2011/62/EU (medicamentos falsificados)

Tal y como se ha venido documentando en ediciones anteriores de esta Memoria Anual, la Directiva 2011/62/EU (medicamentos falsificados) obliga a identificar individualmente los envases de medicamentos y a verificar su autenticidad.

La Comisión Europea, a través de un Acto Delegado, debe establecer un modelo de verificación sistemática que deberá ser plenamente operativo a partir de finales de 2018. La publicación de este Acto Delegado está prevista para final de 2015.

Ante esta obligación, EFPIA, en colaboración con los agentes europeos de la cadena del medicamento, ha trabajado en el modelo *European Medicines Verification System* (EMVS), que satisface las exigencias de la normativa europea. Este modelo se basa en: i) la utilización de un código unitario y aleatorio (Datamatrix); ii) una arquitectura con un hub europeo interoperativo con los distintos hubs nacionales, y iii) un sistema de gobernanza por parte de los agentes de la cadena.

El hub europeo concluyó sus pruebas en el primer trimestre de 2015, y todos los agentes de la cadena del medicamento avalaron la creación de un sistema de gobernanza, el *European Medicines Verification Organization* (EMVO), que se constituyó oficialmente el 13 de febrero de



2015. Dicha entidad, establecida como organización sin ánimo de lucro, será la responsable de la gobernanza del EMVS bajo la supervisión de las autoridades regulatorias europeas, y está integrada por representantes a nivel europeo de los agentes de la cadena del medicamento: i) industria farmacéutica (EFPIA y EGA); ii) farmacéuticos (PGEU); iii) distribuidores (GIRP), y iv) distribuidores paralelos (EAEPD). Su principal cometido en una primera fase será la gestión del hub europeo, que servirá como enlace de los sistemas nacionales de verificación de medicamentos en Europa, así como de punto de entrada de la información sobre medicamentos comercializados en la UE.

En lo que respecta a España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios trasladó a FARMAINDUSTRIA su apoyo a dicha plataforma europea así como su deseo de promover una rápida incorporación de nuestro país, instando a FARMAINDUSTRIA a liderar con el resto de agentes nacionales (CGCOF, AESEG, FEDIFAR y farmacia hospitalaria) una plataforma nacional (un EMVO español), para cumplir con los requisitos legales en esta materia.

FARMAINDUSTRIA ha mantenido ya contactos con el CGCOF, FEDIFAR y AESEG, así como con potenciales proveedores tecnológicos.

Patente Unitaria

Tras la adopción del paquete legislativo en esta materia (dos reglamentos y el régimen lingüístico) por el Parlamento y el Consejo Europeo, 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, 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 la creación de 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, evitando así los litigios múltiples en hasta 28 órganos jurisdiccionales nacionales distintos.

El Consejo y el Parlamento Europeo ratificaron en marzo y abril de 2014 respectivamente, el Acuerdo de Compromiso alcanzado sobre esta propuesta, que constituyen los últimos pasos legislativos para la constitución efectiva del Tribunal Unificado de Patentes. El Acuerdo debe ser ratificado por todos los Estados Miembros, si bien este proceso no se había completado al cierre de esta Memoria Anual.

Protección de datos personales

Durante 2013 y 2014, EFPIA y FARMAINDUSTRIA han venido desarrollando una acción coordinada con diversos *stakeholders* para desarrollar y transmitir una posición común que

Un tribunal europeo especializado (Tribunal Unificado de Patentes) tendrá competencia especial en litigios europeos sobre esta materia



garantice la adopción de un enfoque pragmático en materia de protección de datos personales, asegurando que los datos utilizados en investigación biomédica mantengan una consideración especial en la legislación europea, evitando trabas burocráticas, duplicidades en la evaluación o restricciones a su uso.

Sin embargo, el Parlamento Europeo adoptó un texto modificado en octubre de 2014 que incluía aspectos muy negativos en relación al proceso y utilización de datos en el sector sanitario, entre los que cabe destacar algunas limitaciones que conlleva la propuesta de redacción del artículo 81:

- Respecto a limitar el consentimiento a una única investigación o investigaciones específicas similares (art. 81 (b)), el sector considera que debe tenerse en cuenta que cuando se lleva a cabo la recogida de datos, no siempre es posible describir todo el uso futuro para el que serán empleados, incluyendo la reutilización de datos de historias clínicas o registros epidemiológicos sobre enfermedades que resultan de gran utilidad en el momento actual, con el potencial que supone para todos los *stakeholders* públicos y privados el fenómeno del *Big Data* en salud.
- Por otro lado, la industria farmacéutica considera que impedir o limitar la investigación en los casos en los que no es posible contactar de nuevo con los pacientes que ya han otorgado un consentimiento (art. 81 - 2ª), limita la investigación y genera inequidades y una falta de armonización que menoscaba los beneficios de una actuación coordinada a nivel europeo en esta materia, ya que establece expresamente que “la legislación de los Estados Miembros podrá establecer excepciones al requisito del consentimiento para la investigación mencionado en el apartado 2, en relación con la investigación que sirva intereses públicos de una excepcional importancia, si dicha investigación no puede llevarse a cabo de otra manera”.

La base de datos europea sobre ensayos clínicos será de acceso público excepto en los casos de información considerada como confidencial en atención a supuestos específicos

Propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Ensayos Clínicos de Medicamentos de Uso Humano.

Con el objetivo de simplificar la legislación europea en materia de realización 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 UE como ámbito preferente de realización de ensayos clínicos.

Durante el proceso legislativo, 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, con diversas novedades entre las que destacaban: i) la creación de un punto de entrada único en la UE para la remisión de autorizaciones, así como una base de datos paneuropea de todos los ensayos realizados en la Unión; ii) requisitos específicos para la realización de ensayos de baja intensidad, así como exigencias más estrictas para la obtención del consentimiento informado de los pacientes; iii) transparencia en la publicación de los resultados, destacando que el texto ha respetado finalmente la información considerada comercialmente confidencial.



El texto final 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 encuentra 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 con respecto a la preparación de informes de evaluación, y iv) garantía de supervisión efectiva de la realización de un ensayo clínico por cualquier Estado Miembro.

El Reglamento 536/2014 fue ratificado por el Parlamento Europeo a principios de 2014, como paso previo a su adopción final y entrada en vigor el 16 de junio de 2014, si bien los Estados Miembros entienden que su aplicación efectiva no será posible hasta la puesta en marcha de la base de datos paneuropea en la que se está trabajando.

En lo que se refiere a 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, de modo que pueda ir en línea con las disposiciones contenidas en el mismo.

Transparencia en la publicación de datos de ensayos clínicos

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha actuado en una doble dirección en este ámbito. En primer lugar, y tras analizar los resultados de la consulta pública lanzada en julio de 2013, la EMA ha publicado su propia posición corporativa sobre la publicación de estos datos, abogando por la publicación proactiva de los informes de ensayos clínicos incluidos como parte de las solicitudes de autorización de comercialización recibidas para medicamentos de uso humano. Esta política excede así los requisitos exigidos por el Reglamento 536/2014 en la medida en que, por ejemplo, se publicarían los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión Europea si estuvieran incluidos en la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento que fuera remitida a la EMA.

En segundo lugar, en lo que se refiere únicamente a los requisitos exigidos por el Reglamento, la EMA ha decidido lanzar una nueva consulta pública con el objetivo de recibir propuestas relativas a la aplicación efectiva de los requisitos de transparencia en el contexto de una base de datos paneuropea. En este sentido, la EMA ha asegurado que persigue como objetivo obtener un equilibrio entre el derecho a la información de los pacientes y el público en general, y la necesidad de la industria farmacéutica innovadora de obtener un retorno legítimo de sus inversiones.

Por su parte, EFPIA presentó en enero de 2014 un portal que ofrece enlaces directos a las páginas web de diversas compañías desde las que puede accederse al resultado de diversos ensayos clínicos realizados por estas empresas. Se trata de una iniciativa dentro del contexto de los *Principios para la publicación responsable de los resultados en materia de ensayos clínicos*, adoptados en 2013 por EFPIA y PhRMA. Del mismo modo, EFPIA ha inaugurado un espacio online dedicado exclusivamente a la denominada *Transparencia Responsable* en la publicación de datos sobre ensayos clínicos: <http://transparency.efpia.eu/clinical-trials>.

EFPIA presentó en enero de 2014 un portal con enlaces directos a las páginas web de compañías desde las que se puede acceder a los resultados de los ensayos clínicos realizados por estas empresas



EFPIA opera en el contexto comercial internacional a través de su Comité de Comercio Exterior

BIOTECNOLOGÍA

En noviembre de 2013, el Consejo de *European Biopharmaceutical Enterprises* (EBE) decidió redefinir su misión y objetivos, para alinearse con una nueva estrategia que permita reforzar su posición en el ecosistema formado por EFPIA/EBE/VE (*Vaccines Europe*), dando respuesta además a las nuevas características del mercado, a la evolución del proceso de desarrollo de medicamentos biotecnológicos, y a las nuevas necesidades de los propios miembros de EBE. En este proceso, las áreas de medicamentos huérfanos y enfermedades raras pasan a estar bajo la responsabilidad de EFPIA.

VACUNAS

Vaccines Europe 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 de individuos y comunidad a través de las vacunas existentes y de aquellas que están aún en fase de desarrollo.

Durante 2014 se han llevado a cabo diversas acciones institucionales, destacando el documento denominado, *Llamada a la acción: las vacunas en el centro de las políticas de salud pública* que, a través de diversos documentos, reclama a los dirigentes públicos europeos la implementación de una estrategia europea de vacunación cuyo objetivo sea instar a los Estados Miembros a adoptar planes nacionales efectivos de inmunización.

COMERCIO EXTERIOR. ACTUACIONES EN TERCEROS PAÍSES

EFPIA opera en el contexto internacional a través de su Comité de Comercio Exterior que cuenta con la participación activa de FARMAINDUSTRIA. Su actuación ha promovido que los intereses de la industria farmacéutica sean tenidos en cuenta en toda relación comercial con terceros, tanto con países industrializados como con países emergentes, advirtiendo a autoridades nacionales y europeas sobre la aparición de nuevas barreras al comercio, tanto puramente arancelarias como de otro tipo, por ejemplo, preferencia por medicamentos de producción doméstica; exigencia de descuentos a medicamentos de origen extranjero, etc.

Acuerdo transatlántico de comercio e inversiones EU-EEUU (TTIP: *Transatlantic Trade and Investment Partnership*)

Se han celebrado ya siete rondas de negociaciones que han incluido debates relevantes para los intereses de la industria farmacéutica innovadora, la cual 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.), y por la existencia de un capítulo (anexo) especial dedicado a la industria farmacéutica. Está previsto que se desarrollen al menos tres rondas más de negociaciones durante 2015.

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 cuanto al TTIP, tanto para empresas multinacionales como españolas que pretendan desarrollar actividades en Estados Unidos.

En noviembre de 2014, FARMAINDUSTRIA participó en un evento organizado por la Oficina de la Comisión Europea en España, en el que la Dirección General de Comercio e Inversiones, del Ministerio de Economía y Competitividad, reiteró su firme compromiso con la consecución de un acuerdo bilateral beneficioso para España.

Cabe destacar también la publicación de un documento en relación a las oportunidades específicas del TTIP para las pymes, publicado por *Business Europe* y disponible en la web de FARMAINDUSTRIA.

Acuerdo de Comercio Prioritario UE-Canadá (CETA)

A pesar de que el texto completo, incluyendo las principales reivindicaciones de la industria farmacéutica innovadora fue presentado en la cumbre UE-Canadá en septiembre, su ratificación está prevista para el año 2015, tras un debate previo en el Parlamento Europeo y ratificaciones en los parlamentos nacionales de los Estados Miembros.

En este sentido, EFPIA y FARMAINDUSTRIA mantienen una estrecha colaboración con la asociación canadiense de la industria farmacéutica, con el objetivo de desplegar una estrategia coordinada de acciones institucionales en pro de una rápida aprobación por parte del Parlamento Europeo.

Acuerdo de Libre Comercio UE-Japón

Tras una primera evaluación de los avances producidos a un año vista de su lanzamiento, la Comisión Europea ha manifestado su firme intención de continuar con las negociaciones, en línea con la posición mantenida por EFPIA.

Como en otros acuerdos comerciales, EFPIA aboga por la homogenización regulatoria, altos niveles de protección de los derechos de propiedad industrial y una garantía de transparencia en procesos de precio y reembolso de las autoridades japonesas, así como que estas cuestiones se vean reflejadas en un anexo específico en el Acuerdo.

EFPIA ha creado un grupo de trabajo conjunto con la asociación japonesa de la industria farmacéutica innovadora (JPMA), a fin de coordinar las acciones institucionales de ambas partes. Igualmente, FARMAINDUSTRIA participa en el grupo sectorial creado y coordinado por CEOE.

Acuerdo de Libre Comercio UE-India

El debate sobre un posible acuerdo de libre comercio UE-India está siendo objeto de fuerte discusión en materia de derechos de propiedad industrial y licencias obligatorias.

EFPIA Y PhRMA mantienen una gran actividad junto a la Comisión Europea, para conseguir que India sea incluida como prioridad en el *Market Access Advisory Committee*, inmediatamente después de la actualización oficial de su lista de barreras al comercio, referidos a los conflictos existentes en materia de protección de derechos de propiedad industrial.



En la Asamblea de IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) participaron más de 200 representantes de organismos internacionales, Gobiernos, ONGs, fundaciones, asociaciones de pacientes y medios de comunicación

China

Una delegación de EFPIA, encabezada por su Director General y varios miembros del Consejo, visitó China en septiembre con el objetivo de consolidar los avances experimentados en materia regulatoria y de reforma de política sanitaria por este país. La visita se reforzó con la celebración de una cumbre China-UE en materia regulatoria en el mes de noviembre, que contó con la participación de EFPIA, EGA y la agencia china del medicamento.

Está prevista la celebración de una nueva visita del Consejo de EFPIA a China en 2015, al tiempo que se refuerzan las relaciones con los representantes de la embajada china ante las instituciones europeas.

Turquía

El Gobierno turco ha anunciado varias medidas de carácter proteccionista orientadas a fomentar la I+D farmacéutica y producción locales. Aunque no existen detalles concretos, algunas de ellas pueden suponer prácticas discriminatorias con medicamentos importados.

EFPIA trabaja estrechamente con la asociación turca de la industria farmacéutica (AIFD) y con PhRMA, así como con las autoridades europeas, con el objetivo de garantizar que ninguna de las medidas adoptadas por el gobierno turco contravenga la legislación internacional, al tiempo que se abre un diálogo constructivo con las autoridades turcas con el objetivo de desarrollar un entorno local favorable a inversiones extranjeras de la industria farmacéutica.

Rusia

A pesar de que se han producido algunos avances en materias tales como la exigencia de realización de ensayos clínicos a nivel local, Rusia sigue siendo un mercado que aplica medidas proteccionistas. EFPIA sigue trabajando junto a la asociación de la industria farmacéutica innovadora en Rusia (AIPM), explorando las posibilidades de iniciar un diálogo bilateral con las autoridades rusas en materia de fomento de inversiones si se garantiza un entorno respetuoso con la innovación y los derechos de propiedad industrial.

3.3.2 CONTEXTO INTERNACIONAL

FARMAINDUSTRIA canaliza sus actividades en este contexto a través de la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations* (IFPMA/FIIM), estando representada en las reuniones de sus órganos de gobierno (Consejo y Asamblea General), así como en el Comité de Directores.

La actividad de IFPMA se articula en torno a diversos Comités (Grupos de Trabajo), de los que FARMAINDUSTRIA es miembro, y en los que interviene de forma activa y regular: i) Comité de Salud Global, Innovación, Propiedad industrial y Comercio; ii) Red de Investigación Socioeconómica, y iii) Comunicación y Código IFPMA de Buenas Prácticas, además de los subgrupos específicos en las áreas de salud mental o enfermedades neurológicas, cobertura universal de los sistemas sanitarios o cáncer y acceso a medicamentos oncológicos.

FARMAINDUSTRIA participó en las reuniones del Consejo y en la Asamblea de esta Federación, celebradas en los meses de julio y noviembre de 2014 respectivamente, y en las que se adoptaron las



prioridades para el periodo 2014-2015. Durante dichas reuniones se confirmó también el cambio de Presidencia para los próximos dos años, que corresponderá a Stefan Oschman (Merck Serono), que releva a John C. Lechleiter (Eli Lilly & Co).

Por otro lado, se abordaron diversos temas de interés para el sector desde una perspectiva global, aprobándose el Plan Estratégico de la Federación para el Periodo 2015-2016 con cuatro ejes prioritarios: i) acceso a medicamentos, innovación y propiedad industrial en países emergentes; ii) liderazgo institucional en materia de diseño e implementación de políticas sanitarias eficientes a escala global; iii) fomento de la confianza y promoción de prácticas éticas de la industria farmacéutica en el mundo, y iv) consecución de un entorno regulador favorable a la innovación a nivel internacional.

La Asamblea de IFPMA concluyó con una Conferencia que, bajo el título *Invirtiendo en sociedades más saludables*, contó con la participación de más de 200 representantes de organismos internacionales (Naciones Unidas, OMS), Gobiernos, ONG, Fundaciones, Asociaciones de Pacientes y representantes de medios de comunicación especializados, que debatieron sobre la necesidad de abordar políticas sanitarias globales públicas y eficaces, mediante alianzas multisectoriales en las que la industria farmacéutica innovadora sea un actor clave.

ENFERMEDADES QUE AFECTAN A PAÍSES DEL TERCER MUNDO

IFPMA ha publicado diversos informes, infografías y documentos de posición relacionados con las actividades de la industria farmacéutica. Así, en febrero de 2014 se publicó el informe de actualización anual en relación a la I+D que lleva a cabo la industria farmacéutica en las llamadas “patologías olvidadas”, que afectan fundamentalmente a los países en vías de desarrollo y al Tercer Mundo. El informe refleja que en el año 2013 se produjo un aumento del +13% en los proyectos de I+D en estas enfermedades, con un total de 184 proyectos activos, de los cuales 38 vacunas y tratamientos están siendo ya probados en ensayos clínicos y 10 se encuentran en las fases finales previas a la autorización. Los proyectos incluyen tratamientos potenciales y vacunas para la tuberculosis, la malaria multiresistente, el dengue, chagas, o ébola.

IFPMA ha publicado también diversas infografías e informes puntuales haciendo referencia al compromiso de la industria farmacéutica innovadora en materia de donación de tratamientos, que alcanzarán la cifra de 14.000 millones en la década 2011-2020; esto es, en este periodo la industria habrá donado una media de 1.400 millones de tratamientos al año.

LUCHA CONTRA LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS A ESCALA GLOBAL

En mayo de 2014, y de modo simultáneo a la celebración de la Asamblea General de la OMS, IFPMA organizó un evento en colaboración con Interpol y la Fundación Chirac, con el objetivo de apoyar la iniciativa global *Medicrime Convention* y de reclamar un entorno regulatorio más severo en la lucha global contra los medicamentos falsificados.

Adicionalmente, se ha creado un grupo de coordinación de lucha contra las falsificaciones entre las principales asociaciones internacionales de la industria farmacéutica (EFPIA, IFPMA, JPMA y PhRMA) que ha celebrado dos reuniones en 2014, en las que los participantes han podido compartir información sobre las novedades legislativas y mejores prácticas en sus diversas áreas de actuación.

Se ha creado un grupo de coordinación de lucha contra las falsificaciones de medicamentos entre las principales asociaciones de la industria farmacéutica (EFPIA, IFPMA, JPMA y PhRMA)



Cabe destacar también la continuación de la campaña de comunicación multilingüe online realizada por IFPMA, que bajo el título *Lucha contra los falsificados (Fight the Fakes)*, tiene como objetivo aunar a organizaciones, individuos e instituciones en un movimiento global orientado a la concienciación pública sobre este fenómeno que, aunque representa una amenaza fehaciente y cada vez mayor para pacientes en todo el mundo, sigue sin recibir la atención que merece por los medios de comunicación y, en muchos casos, incluso por algunas autoridades y gobiernos.

La campaña online presenta vídeos en los que narran sus historias personas cuyas vidas se han visto afectadas por la ingesta de medicamentos falsificados. Como novedad, en 2014 se desarrolló una aplicación para dispositivos móviles que permite acceder a información relevante sobre falsificaciones de medicamentos desde cualquier tecnología online, y que se ha adaptado a idiomas de países en vías de desarrollo, especialmente lenguas africanas.

Por último, cabe destacar que FARMAINDUSTRIA continúa su colaboración activa en el mecanismo desarrollado por IFPMA en colaboración con el *Pharmaceutical Security Institute*, cuyo objetivo es la recopilación de todos los incidentes registrados en relación a medicamentos falsificados en todo el mundo, enviando un resumen de dichos incidentes con periodicidad trimestral.

COBERTURA SANITARIA UNIVERSAL

Este concepto servirá de paraguas para cubrir los distintos objetivos que serán definidos por Naciones Unidas con posterioridad al año 2015. Se trata así de poner el foco en el concepto de “vidas saludables”, que implicará un nuevo marco político que vaya mucho más allá de los conceptos de enfermedades infecciosas y/o no transmisibles, y que exigirá una consideración más global.

IFPMA, EFPIA, PhRMA y JPMA presentaron en octubre de 2014 un documento conjunto detallando diversas propuestas relacionadas con políticas públicas en esta materia, incluyendo: i) el acceso equitativo a medicamentos y tratamientos; ii) la eficacia y seguridad de los sistemas sanitarios; iii) la universalidad de la atención sanitaria, y iv) el fomento de la innovación.

ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES

Coincidiendo con la celebración del Congreso Mundial sobre Cáncer en Melbourne a finales de 2014, IFPMA fue invitada a realizar una presentación sobre la contribución de la industria farmacéutica innovadora al tratamiento de esta patología.

IFPMA publicó un documento e infografía que, bajo el título, *Fomentando el acceso a tratamientos contra el cáncer*, recopila una serie de iniciativas sobre el acceso a medicamentos oncológicos desarrollados por la industria farmacéutica innovadora en todo el mundo.

El objetivo de estos documentos es informar a gobiernos, profesionales sanitarios y pacientes de la existencia de estas iniciativas y poner de manifiesto las barreras existentes para la investigación, desarrollo y utilización generalizada de los medicamentos oncológicos disponibles, subrayando además los beneficios de las aproximaciones multilaterales y colaborativas entre distintos agentes en esta materia.



3.4 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO

3.4.1 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EUROPA

El análisis de la evolución de un determinado sector empresarial ha de contextualizarse dentro de la evolución general de la economía en el período considerado. En este sentido, tras dos años de estancamiento, la Unión Europea y la Eurozona han retomado en 2014 la senda del crecimiento económico al registrar incrementos de su PIB del +1,3% y del +0,9%, respectivamente.

No obstante, el crecimiento económico en Europa es aún débil y desigual, pudiendo distinguirse, entre las economías más relevantes, a países como el Reino Unido que crecen a un ritmo superior a la media (2,8%), junto a otros como España y Alemania cuyas economías han crecido en línea con la media de la UE, en tanto que otros están aún en fase de estancamiento (Francia) o recesión (Italia).

La recuperación de la actividad económica que ha tenido lugar en 2014 se ha traducido en una mayor generación de empleo, que ha permitido que la tasa de desempleo en la UE-28 pase del 10,8% de la población activa en 2013 al 9,9% en 2014, si bien aún está lejos de los niveles pre-crisis (2007 y 2008) en los que este ratio se situaba en torno al 7,0%.

Asimismo, en 2014 se ha seguido avanzando en la senda de la consolidación fiscal, al reducirse por quinto año consecutivo el déficit del conjunto de las Administraciones Públicas en la UE-28 que, mientras que en 2009 representaba el 6,9% del PIB, en la actualidad representa un 2,9%.

De cara al futuro más inmediato, si bien persisten riesgos geopolíticos que podrían afectar a la estabilidad del crecimiento económico (Grecia, Rusia, Ucrania, etc.), a los que se une la posibilidad de la deflación, hay otros factores (evolución del precio del petróleo, política monetaria expansiva del Banco Central Europeo, Plan Juncker de Inversiones, depreciación del euro, etc.) que invitan a pensar que los positivos datos macroeconómicos expuestos con anterioridad podrían tener continuidad en la UE.

Las consideraciones anteriores explican que las previsiones de crecimiento de la UE para 2015 sean más positivas. Así, la Comisión Europea, en su *European Economic Forecast- Spring 2015*, cifra en el +1,8% la tasa de crecimiento del PIB de la UE-28 prevista para 2015 que, de acuerdo a este mismo informe, iría seguida de una tasa del +2,1% en 2016.

En lo que se refiere al sector farmacéutico, a pesar de las mejores perspectivas económicas, el ajuste fiscal aún no ha finalizado, por lo que los presupuestos sanitarios de los Estados Miembros siguen sometidos a un estrecho control que se traduce en medidas de contención del gasto sanitario público. Como es lógico, esto tiene gran incidencia en la evolución de un mercado fuertemente dependiente de los presupuestos públicos y de la regulación económica como es el farmacéutico.

Además, estas medidas de contención del gasto farmacéutico público se traducen en restricciones de acceso al mercado para determinados productos y en una creciente presión sobrolos

La Comisión Europea ha mejorado sus previsiones de crecimiento para 2015 y 2016



España se mantiene como el quinto mercado europeo en términos de ventas y de generación de empleo

precios de los medicamentos, lo que genera a su vez un efecto en cascada sobre países que vinculan sus precios a los de otros países.

Estas dificultades tienen especial incidencia en los mercados europeos, si bien existen otros factores que impulsarán el crecimiento global del sector farmacéutico como es la creciente aparición de nuevos productos derivada de una mayor productividad de la I+D farmacéutica.

Según las previsiones de la consultora IMS Health¹, el ritmo de crecimiento de los cinco principales mercados europeos en el período 2014-2018 se situará en la banda del (+1% / +4%), algo por encima del +2,2% anual registrado en el período 2009-2013, pero sensiblemente por debajo del crecimiento global previsto para el sector a nivel mundial, que se sitúa en el intervalo (+4% / +7%).

De entre los cinco grandes mercados europeos, será el Reino Unido el que más crezca en el período 2014-2018 (tasa media anual entre el +4% y +7%), seguido de Alemania e Italia (+2% a +5%), con España (-1% a +2%) y Francia (-2% a +1%) registrando crecimientos en torno al 0%.

Además de la evolución del mercado, se destaca a continuación algunas de las magnitudes más importantes de la industria farmacéutica europea, en la que España mantiene una posición de relevancia.

Tal y como muestra el cuadro, España es el quinto mercado farmacéutico más importante del continente por volumen de ventas y generación de empleo, por detrás de Alemania, Francia, Italia y Reino Unido, y el sexto mercado europeo en términos de producción, tras los cuatro países anteriores e Irlanda.

¹ IMS Market Prognosis, Septiembre 2014. Los datos corresponden al mercado total farmacéutico de cada país (ambulatorio+hospitalario).



DATOS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA UE-15 (2013)

PAÍS	Nº LAB (1)	PRODUCCIÓN (MILL €) (2)	EMPLEO	VENTAS INT. (PVL) (MILL €) (3)	COMERCIO EXTERIOR (PVL) (MILL €) (4)	
					IMPORT	EXPORT
Alemania	305	29.010	110.036	26.960	35.243	56.952
Austria	116	2.692	12.226	3.207	6.787	7.574
Bélgica	130	7.600	33.701	4.432	30.918	36.789
Dinamarca	34	8.725	21.150	2.095	3.476	9.520
España	190	14.486	36.992	13.203	11.435	10.476
Finlandia	49	1.450	3.429	2.114	1.831	909
Francia	221	20.507	93.209	26.744	22.418	28.553
Grecia	66	938	13.200	3.949	2.753	1.051
Holanda	40	6.180	13.000	4.471	13.123	18.936
Irlanda	47	18.896	25.441	1.788	4.506	21.239
Italia	186	27.611	62.300	20.941	18.793	18.777
Portugal	122	1.434	8.000	2.804	2.076	732
Reino Unido	55	18.183	73.000	16.671	21.684	24.966
Suecia	85	6.677	11.482	3.653	2.475	6.500
TOTAL UE-15	1.646	164.389	517.166	133.032	177.518	242.974

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 (Comext Database)

3.4.2 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

I+D+i

Tal y como reconoce el propio gobierno español, 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.²

En este sentido, la apuesta de nuestro país por la investigación y la innovación como medio para garantizar un crecimiento más equilibrado y sostenible quedó refrendada en la propia Ley

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

14/2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, que en su preámbulo establece 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”.³

Para lograr este objetivo, el Gobierno de España 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, 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 el sector público y privado. Dichos objetivos se resumen en la siguiente tabla:⁴

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

INDICADORES DE ESFUERZO	2010	2016	2020
Gasto en I+D sobre el Producto Interior Bruto (%)	1,39%	1,48%	2,00%
Gastos I+D Sector Privado sobre el Producto Interior Bruto (%)	0,60%	0,73%	1,20%
Ratio entre financiación Privada y Pública del gasto en I+D	0,86	1,06	1,70
% de la financiación del gasto en I+D procedente del extranjero	5,7%	9,6%	15,0%

FUENTE: INE

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 porcentaje 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 invertirían 0,86 euros por el sector privado, a una situación objetivo 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 2013), muestran cómo en el período 2010-2013, el gasto en I+D ha caído un -10,8%, con lo que su peso en relación al PIB ha descendido desde el 1,39% de 2010 hasta el 1,23% en el año 2013.

Analizando el origen de las fuentes de financiación de la I+D llevada a cabo en nuestro país, puede concluirse que la iniciativa privada ha evitado que la caída de la I+D sea aún mayor. En concreto, en el período 2010-2013 el gasto en I+D financiado con fondos públicos cayó un -19,4%, pasando a representar el 0,56% del PIB, en tanto que el realizado por la iniciativa privada descendió a un ritmo mucho más moderado (-4,2%), lo que hace que represente ya el 0,58% del PIB, superando por primera vez desde 2006, al gasto en investigación del sector público. Como

³ BOE de 2 de junio de 2011.

⁴ 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.



consecuencia de su desigual evolución en los últimos años, el ratio entre financiación privada y pública del gasto en I+D ha aumentado desde el 0,86 de 2010 hasta el 1,03 de 2013.

Se está produciendo así, un cambio en el modelo investigador de nuestro país, en el que el principal impulso financiero procede ya del sector empresarial. En esta misma línea de fomentar la inversión empresarial se pronuncia la Comisión Europea, a través del *European Research Area Committee*, en un informe sobre el “Sistema Español de Investigación e Innovación”,⁵ donde, entre otras recomendaciones, menciona la necesidad de promover la colaboración público-privada orientada a la innovación a través del establecimiento de iniciativas lideradas por las empresas, así como la necesidad de crear un entorno favorable a la innovación que aumente la participación de las empresas que realizan I+D.

En este sentido, se antoja fundamental impulsar y promover la participación de la industria farmacéutica, en su papel de sector industrial líder en investigación, tal y como ponen de manifiesto los datos del INE, que pueden resumirse en las siguientes consideraciones:

- El farmacéutico es el sector industrial que más invierte en I+D en España al destinar en 2013 más de 883 millones de euros a investigación, lo que representa el 19,8% del gasto total en I+D llevado a cabo por el conjunto de la industria española. Este porcentaje resulta especialmente significativo si se tiene en cuenta que la cifra de negocio de las compañías farmacéuticas supone únicamente el 2,5% del total industrial.

ACTIVIDAD DE I+D DE LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS (2013)

SECTOR	PERSONAL EN I+D*	GASTOS EN I+D (MILLONES €)				% INCR S/2012
		INTERNOS	EXTERNOS	TOTALES		
Total industria	37.405	3.283,88	1.182,36	4.466,23	-7,3%	
Industria Farmacéutica	4.449	568,08	315,90	883,98	-11,3%	
Automóvil	3.799	328,19	310,06	638,25	-16,2%	
Otro material de transporte	4.006	567,58	192,60	760,18	-2,1%	
- Aeroespacial	2.831	414,75	133,23	547,98	-1,5%	
Productos informáticos, electrónicos y ópticos	3.008	175,73	20,71	196,44	-3,7%	

* Personal en EJC (equivalencia jornada completa)

FUENTE: FARMAINDUSTRIA a partir de INE (Estadística sobre actividades de I+D 2012 y 2013)

- La industria farmacéutica lidera el ranking de sectores industriales en volumen de empleo en investigación, con 4.449 profesionales dedicados a estas tareas a tiempo completo,⁶ lo que equivale al 12% del total de empleo en I+D del sector industrial. Se trata, además, de un empleo altamente cualificado, pues cerca de la mitad de estos profesionales son investigadores.

⁵ ERAC Peer Review of the Spanish Research and Innovation System. August 2014. Disponible en: http://ec.europa.eu/research/innovation-union/pdf/erac/es__peer_review_report__2014.pdf

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



La industria farmacéutica es líder en inversión en I+D industrial en España, lo que le convierte en un sector clave para el crecimiento económico futuro de nuestro país

- La industria farmacéutica es también el sector industrial que presenta un mayor ratio de empleo femenino en I+D: dos de cada tres empleos en el área de I+D de la industria farmacéutica están ocupados por mujeres. Asimismo, una de cada cuatro mujeres empleadas en I+D en el conjunto de sectores industriales, trabaja en la industria farmacéutica.
- Otra característica importante de la I+D farmacéutica es su elevado nivel de autofinanciación (89,9%),⁷ aspecto especialmente destacable si se tiene en cuenta el volumen de inversiones que lleva a cabo esta industria, lo que hace que su sostenibilidad financiera sea menos dependiente de eventuales restricciones crediticias o cambios que, eventualmente, pudieran encarecer la financiación externa.
- Por último, y a pesar de la relevancia y significación de los datos anteriormente apuntados, no puede dejar de señalarse que lo verdaderamente relevante, no es sólo realizar una fuerte apuesta por la investigación, sino conseguir que ésta se traduzca en resultados positivos, contribuyendo de este modo al desarrollo económico del país. En este sentido, uno de los indicadores de eficiencia de un sector en I+D es el porcentaje de empresas que solicitan alguna patente en un período de tiempo determinado, sobre el número de empresas que desempeñan tareas de I+D en dicho sector. Pues bien, en base a este indicador, la industria farmacéutica es también el primer sector industrial en cuanto a eficiencia en investigación, dado que el 33% de las empresas farmacéuticas que realizaron actividad de I+D registraron alguna patente en el período 2011-2013.

Los datos anteriores ponen de manifiesto el liderazgo 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 pesar de lo anterior, no conviene perder de vista que la industria farmacéutica ha sufrido cuatro años consecutivos de caída de su mercado (2010, 2011, 2012 y 2013), motivados por los constantes cambios regulatorios que han tenido como objetivo reducir la factura farmacéutica pública. Esto ha hecho que su ritmo inversor en I+D se haya ralentizado de forma considerable. No obstante, también es preciso mencionar que en el último año, el Gobierno ha adoptado algunas medidas encaminadas a incentivar y proporcionar apoyo a las empresas que realizan I+D, tales como las que se mencionan a continuación:

- La recuperación, con efecto retroactivo desde el 1 de enero de 2013, de la bonificación en las cotizaciones a la Seguridad Social del personal investigador. Esta medida implica una reducción inmediata de los costes empresariales y favorece la contratación de personal investigador. Su materialización ha tenido lugar a través del Real Decreto 475/2014, que desarrolla la Disposición Adicional 79ª de la Ley 17/2012 de Presupuestos Generales del Estado para el año 2013. De este modo, se recupera una deducción que había sido eliminada por el Real Decreto-ley 20/2012, haciéndola además compatible, bajo determinados supuestos, con la aplicación del régimen de deducción por actividades de I+D+i establecido en el artículo 35 del Texto Refundido de la Ley del Impuesto de Sociedades.

⁷ Los datos de autofinanciación se refieren exclusivamente al porcentaje de I+D interna financiada con fondos propios, ya que el INE no publica los datos sobre el nivel de autofinanciación de la I+D externa.



- El mantenimiento de los incentivos fiscales a la I+D, tras la reforma fiscal y la reducción del tipo de gravamen que tuvo lugar a través de la Ley 27/2014, de 27 de noviembre, del Impuesto sobre Sociedades. A ello se une la introducción de ciertas mejoras, principalmente en relación con el *tax credit*.⁸ Adicionalmente, a partir de 2015 comienza la aplicación efectiva (a efectos de cobro por las compañías) del citado *tax credit*, que permite la devolución del crédito fiscal no aplicado por insuficiencia de cuota hasta un límite de 3 millones de euros anuales. Los primeros efectos de esta medida pueden observarse en el Proyecto de Presupuestos Generales del Estado para 2015, que contempla una partida adicional por este concepto de 427 millones de euros.

A pesar de que las medidas anteriores suponen un avance importante, han de completarse necesariamente con medidas específicas que permitan explotar todas sus potencialidades a los sectores que más impulsan la I+D en nuestro país. Por ello y para avanzar en ese objetivo, sería deseable el desarrollo de políticas que, sin comprometer los objetivos de gasto ni la necesaria consolidación fiscal en todos los ámbitos de la Administración Pública, permitan conciliar estos objetivos con el impulso de los sectores que están llamados a liderar la recuperación económica en nuestro país con una senda de crecimiento duradero y sostenible.

MERCADO INTERIOR

En el año 2014, los ingresos de las compañías farmacéuticas por ventas de medicamentos en oficinas de farmacia, netas de deducciones (Real Decreto-ley 8/2010) aumentaron un +0,7% y en el mercado hospitalario aumentaron un +1,2%, lo que da como resultado un incremento del mercado total de medicamentos en España del +0,9% en 2014.

El 66,4% de las ventas totales se realizaron a través del canal de oficinas de farmacia. Este porcentaje ha sido decreciente en los últimos años.

MERCADO INTERIOR DE MEDICAMENTOS (PVL, MILLONES DE €)

	OFICINAS DE FARMACIA ⁽¹⁾	INCR. (%)	HOSPITALES ^(E)	INCR. (%)	TOTAL	INCR. (%)
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%
2014	8.841,48	+0,7%	4.479,04	+1,2%	13.320,52	+0,9%

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

FUENTE: FARMAINDUSTRIA a partir de IMS y estimaciones propias.

⁸ En el supuesto de que los gastos de I+D del período impositivo superen el 10% del importe neto de la cifra de negocios del mismo, las compañías podrán elevar de 3 a 5 millones de euros al año el importe monetizable de la deducción por I+D en el impuesto de sociedades.



Mercado a través de oficinas de farmacia

Después de cuatro años consecutivos de caídas en el volumen de ventas, el año 2014 muestra por primera vez un ligero aumento en las mismas de un +0,7%, como consecuencia del incremento del +0,8% en el número de unidades. Por el contrario, el precio medio ha caído un -0,3% en relación al año 2013, caída más acusada considerando únicamente la parte del mercado susceptible de reembolso por parte del SNS (-1,2%).

No obstante, este crecimiento no ha sido homogéneo en todos los segmentos del mercado farmacéutico. Así, aunque el mercado total haya crecido en 2014, las unidades de los medicamentos de marca han registrado una caída del -2%, mientras que las correspondientes a los genéricos han aumentado un +9,9%.

Por otra parte, en el mes de julio entró en vigor una nueva orden de precios de referencia con las modificaciones establecidas en el RDL 177/2014 de 21 de mayo, entre ellas, la creación por primera vez de conjuntos sin la existencia de un medicamento genérico. Esta Orden ha añadido 170 nuevos conjuntos con lo que actualmente ascienden a 391 los conjuntos en el Sistema de Precios de Referencia, si bien la mayoría de los medicamentos de los nuevos conjuntos ya estaban incluidos en sus correspondientes agrupaciones homogéneas.

La actualización de las agrupaciones homogéneas en el momento en que se introduce un nuevo medicamento genérico o competidor en el mercado, unido a la creación de nuevos conjuntos de referencia ha propiciado que, a cierre de 2014, el 78% de las unidades comercializadas en el mercado de oficinas de farmacia en España se encuentren al mismo nivel de precio que el genérico correspondiente.

Grupos terapéuticos

Los cuatro primeros grupos terapéuticos alcanzan el 69,6% del mercado total en unidades, y el 67,5% en valores y su evolución varía en función de variables como: i) la penetración de medicamentos genéricos; ii) la incorporación de innovaciones, o iii) cómo se hayan visto afectados por la nueva orden de precios de referencia, entre otros factores.

El grupo del Sistema Nervioso Central ha crecido por encima de la media tanto en unidades como en valores, mientras que su precio medio cayó un -2,7%. El 42% de las unidades de este grupo corresponden a los analgésicos no narcóticos, que aún teniendo un precio medio muy bajo, registra una caída del mismo del -6% influenciado en parte por la modificación del umbral mínimo del precio de referencia, que pasó de 2 euros a 1,60 euros. Por otro lado, el precio medio de los antipsicóticos, subgrupo de más ventas, ha caído un -6,6%, debido a la bajada del precio de algunos fármacos como consecuencia de la entrada de competidores genéricos.

En lo que se refiere al Aparato Cardiovascular, las ventas de unidades presentan un incremento del +1,9%, aunque es el grupo que registra la mayor caída de su precio medio (-5,8%), exceptuando el grupo de Antiparasitarios. Los medicamentos de este grupo están entre los más afectados por las medidas de política farmacéutica implantadas en los últimos años, y su precio medio ha ido bajando cada año, pasando de 9,82 euros en el año 2009, a 6,19 euros a final de 2014.

El ligero aumento del +0,7% de las ventas en oficinas de farmacia en 2014 no ha sido homogéneo; así, mientras que los medicamentos de marca han caído un -2%, las ventas de genéricos han aumentado un +9,9%



VENTAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA POR GRUPOS TERAPÉUTICOS (AÑO 2014)

GRUPO TERAPÉUTICO	UNIDADES (MILES)	CUOTA (%)	INCR. (%)	VALORES PVL (MILES)	CUOTA (%)	INCR. (%)	PVL MEDIO (€)	INCR. (%)
N Sistema Nervioso	308.046,6	24,5%	+3,7%	2.222.939,6	24,1%	+0,9%	7,22	-2,7%
C Aparato Cardiovascular	243.498,0	19,4%	+1,9%	1.508.224,5	16,4%	-4,0%	6,19	-5,8%
A Aparato Digest. y Metabol.	202.096,0	16,1%	+0,1%	1.460.471,9	15,8%	+4,6%	7,23	+4,6%
R Aparato Respiratorio	120.471,1	9,6%	-0,5%	1.035.063,7	11,2%	+1,0%	8,59	+1,5%
G Prod. Genito Urinarios	52.220,7	4,2%	-0,2%	656.683,8	7,1%	0,0%	12,58	+0,2%
M Aparato Locomotor	90.431,5	7,2%	-2,7%	474.071,8	5,1%	-5,3%	5,24	-2,7%
B Sangre y Órganos Hematop.	63.536,3	5,1%	+2,9%	450.569,6	4,9%	+7,7%	7,09	+4,7%
L Antineoplas y Agent. Inmun.	6.340,5	0,5%	+0,6%	342.716,9	3,7%	-0,5%	54,05	-1,1%
J Antiinfecciosos Via Gene.	48.434,7	3,9%	-6,1%	326.407,7	3,5%	-1,5%	6,74	+4,9%
D Dermatológicos	49.426,3	3,9%	-1,0%	268.879,8	2,9%	+1,8%	5,44	+2,8%
S Órganos de los Sentidos	45.789,3	3,6%	-0,9%	230.674,5	2,5%	+2,8%	5,04	+3,8%
H Hormonas	20.126,5	1,6%	-5,5%	189.313,0	2,1%	+2,4%	9,41	+8,3%
V Varios	1.448,7	0,1%	-5,0%	45.600,3	0,5%	+1,3%	31,48	+6,7%
P Antiparasitarios	1.396,7	0,1%	+10,0%	7.672,4	0,1%	-12,3%	5,49	-20,2%
K Soluciones Hospitalarias	2.998,4	0,2%	+5,8%	3.180,5	0,0%	+2,9%	1,06	-2,7%
T Agentes de Diagnóstico	28,0	0,0%	-41,2%	719,7	0,0%	-43,9%	25,73	-4,6%
TOTAL	1.256.289,3	100%	+0,8%	9.223.190,0	100%	+0,5%	7,34	-0,2%

FUENTE: FARMAINDUSTRIA a partir de información de IMS

En el caso del Aparato Digestivo, el consumo de unidades se mantiene en relación a 2013, mientras que su precio medio aumentó un +4,6%. Las ventas de este grupo terapéutico se concentran en dos subgrupos: antiulcerosos y antidiabéticos. Los antiulcerosos prácticamente mantienen las unidades, aunque su precio medio cae un -2,8% como consecuencia de la dinámica de las agrupaciones homogéneas y de los precios de referencia. Por su parte, las unidades de los antidiabéticos aumentan un +2,6% y también lo hace su precio medio en un +6,3% influenciado por la introducción de innovaciones terapéuticas en esta patología.

El conjunto de medicamentos del Aparato Respiratorio presenta una caída de las unidades del -0,5% y un incremento de su precio medio del +1,5%. No obstante, en este grupo únicamente el 53% de las unidades vendidas entrarían dentro del mercado susceptible de ser financiado, segmento este en el que las unidades crecen un +3,4% y el precio medio cae un -4%.



Nuevos lanzamientos

Durante el año 2014 se han lanzado al mercado 345 nuevos medicamentos en el canal de oficinas de farmacia, con unas ventas totales de 89,7 millones de euros. De los nuevos medicamentos, 238 corresponden a medicamentos genéricos y 58 de ellos, a los 11 principios activos que han perdido su patente durante este año.

En 2014 se comercializaron un total de 7 nuevos principios activos en oficinas de farmacia en España, todos ellos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

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. Esto que ha hecho que el déficit comercial sea uno de los desequilibrios tradicionales de nuestra economía.

Esta tendencia se agudiza en épocas de bonanza económica en las que el dinamismo de nuestra demanda interna impulsa las importaciones, y se modera en momentos de contracción o desaceleración de la actividad en los que las compras al exterior bajan su ritmo y en los que, como consecuencia de la debilidad de la demanda doméstica, las compañías radicadas en nuestro país se ven obligadas a colocar en el exterior su excedente de producción, con el consiguiente aumento de las exportaciones desde España.

El comportamiento del sector exterior en épocas de contracción económica, unido al incremento de competitividad de la economía española registrado en los últimos años, explica que el déficit comercial en nuestro país pasara de suponer el 9,5% del PIB en 2007 (año del inicio de la crisis) al 1,6% en 2013.

Sin embargo, el repunte de la economía experimentado en 2014 ha hecho que vuelvan a impulsarse las importaciones, lo que ha tenido como consecuencia un incremento del déficit comercial, hasta el 2,3% del PIB. Como resultado de lo anterior, la tasa de cobertura (ratio exportaciones/importaciones) en nuestro país ha descendido desde el 93,6% de 2013 hasta el 90,7% de 2014, no obstante, se encuentra muy por encima de los niveles previos a la crisis (64,9% en 2007).

El incremento del déficit comercial en 2014 se debió a que las importaciones crecieron con más fuerza que las exportaciones (+5,7% vs. +2,5%), lo que provocó un incremento del déficit comercial hasta alcanzar los 24.472 millones de euros.

Por lo que respecta al comercio exterior farmacéutico, la evolución en 2014 ha sido muy similar a la de la balanza comercial global antes reseñada, apreciándose una evolución más positiva en las importaciones (+5,2%) que en las exportaciones (-2,6%), lo que ha hecho bajar la tasa de cobertura del sector farmacéutico desde el 89,3% de 2013 hasta el 82,6%

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 2014 son provisionales, siendo susceptibles de una posterior revisión, con lo que deben ser interpretados con cautela.



en 2014. Se trata, no obstante, del cuarto ejercicio consecutivo en que este ratio está por encima del 80%, un nivel que no se había alcanzado antes de 2011.

La cifra de exportaciones farmacéuticas se mantiene por encima de los 10.000 millones de euros por cuarto año consecutivo, y supone el 4,3% de las exportaciones totales de nuestro país, mientras que en el año 2000 suponían tan sólo el 1,8%. Además es de valorar que el peso de la industria farmacéutica sobre el total de exportaciones del país (4,3%) triplica el peso que tiene la cifra de negocio de este sector sobre el total de la economía nacional (1,4%).

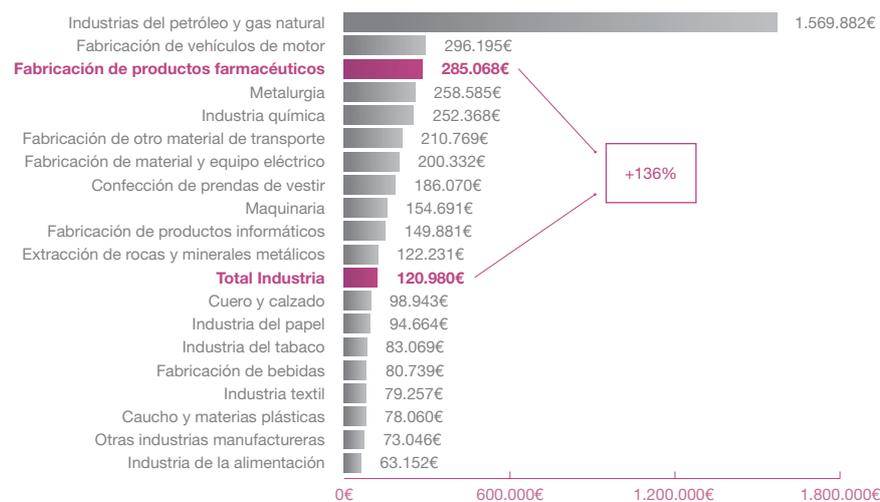
Estos datos ponen de manifiesto, la relevancia del sector farmacéutico para el comercio exterior español a través de una contribución vía exportaciones muy superior a la que le correspondería por tamaño. Lejos de ser meramente coyuntural, esta contribución se ha mantenido de manera estable en los últimos años, no sólo a nivel cuantitativo sino también cualitativo. Como muestra de lo anterior, cabe señalar que la industria farmacéutica supone el 21% de la exportaciones nacionales de productos de alta tecnología (las más difíciles de sustituir debido a su complejidad), lo que la convierte, junto a la industria aeroespacial, en el sector más importante en esta área.

A su vez, si se analiza el indicador exportaciones/cifra de negocio, los últimos datos disponibles (año 2013), muestran cómo la industria farmacéutica, con un ratio del 74%, supera ampliamente la media del conjunto de sectores industriales (42%).

Por otra parte, si se utiliza el indicador *exportaciones/empleados*, la diferencia es aún mayor, tal y como muestra el siguiente gráfico, y sitúa a la industria farmacéutica en la tercera posición del ranking sectorial, con unas exportaciones de más de 285.000 euros por empleado.

La tasa de cobertura del comercio exterior de medicamentos en España se mantuvo por encima del 80% en 2014, por cuarto año consecutivo

PRINCIPALES SECTORES DE LA ECONOMÍA NACIONAL EN EXPORTACIONES POR EMPLEADO (2013)



FUENTE: FARMAINDUSTRIA a partir de datos de la Secretaría de Estado de Comercio e INE.

Por lo que respecta a la distribución geográfica del comercio exterior farmacéutico en 2014, cabe reseñar que la UE-28 continúa siendo, con gran diferencia, nuestro principal socio comercial. Así, el 61% de las compras españolas de productos farmacéuticos del exterior provienen de nuestros socios europeos y a ellos va destinado el 53% de nuestro contingente exportador.

Sin embargo en los últimos años, el escaso dinamismo de los mercados farmacéuticos de la UE ha afectado negativamente al valor de nuestros intercambios comerciales con esta área geográfica, por lo que las compañías farmacéuticas se han visto obligadas a recurrir cada vez más a los mercados extracomunitarios, que representan ya casi la mitad de las exportaciones, un fenómeno que ha sido especialmente reseñable en países como Suiza y Estados Unidos, que han pasado de representar conjuntamente el 17% de las exportaciones farmacéuticas de nuestro país en 2013, a suponer el 22% en 2014, tal y como muestra el siguiente cuadro.

ÁREA ECONÓMICA	2013		2014 (P)	
	EXPORT	IMPORT	EXPORT	IMPORT
Total Mundo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
UE-28	56,9%	60,4%	52,8%	61,1%
Francia	11,0%	8,0%	9,5%	7,1%
Países Bajos	5,5%	5,0%	5,5%	5,7%
Alemania	8,5%	12,7%	9,2%	13,9%
Italia	8,8%	5,0%	7,7%	3,8%
Reino Unido	6,6%	11,0%	6,8%	9,5%
Irlanda	0,7%	5,5%	0,8%	5,6%
Bélgica	1,0%	6,9%	1,1%	7,1%
Resto de Europa	13,5%	8,3%	15,8%	8,9%
Suiza	11,3%	7,8%	13,2%	8,6%
Resto del Mundo	29,5%	31,3%	31,4%	30,0%
China	2,3%	2,3%	1,9%	2,6%
Japón	4,3%	0,9%	3,7%	0,7%
India	0,2%	0,8%	0,3%	0,8%
Estados Unidos	5,6%	19,9%	8,6%	18,9%

FUENTE: Ministerio de Economía y Competitividad. Secretaría de Estado de Comercio. P: provisional.

GASTO FARMACÉUTICO DE LA SEGURIDAD SOCIAL

Según datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en el año 2014 el gasto público en oficinas de farmacia ha aumentado un +1,92%, situándose en 9.360,0 millones de



euros, como consecuencia de una subida del número de recetas del +1,05% y un incremento del gasto medio por receta del +0,86%. 2014 es el primer año con un ligero aumento del gasto farmacéutico público tras cuatro años consecutivos de caídas.

GASTO SEGURIDAD SOCIAL POR RECETAS DISPENSADAS A TRAVÉS DE FARMACIA

AÑO	GASTO (MILL. €) PVPIVA)	INCR. (%)	Nº RECETAS (MILLONES)	INCR. (%)	GASTO 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%	859,0	-6,0%	10,68	-0,1%
2014	9.360,0	+1,9%	868,6	+1,1%	10,78	+0,9%

FUENTE: Facturación de Recetas Médicas. MSSSI

DISTRIBUCIÓN AUTONÓMICA DEL GASTO FARMACÉUTICO PÚBLICO PER CÁPITA

En el año 2014, el gasto farmacéutico público per cápita se ha situado en 200,1 euros por habitante, habiendo registrado un incremento del +2,7% después de las caídas de los últimos años, aunque sigue siendo inferior al gasto per cápita del año 2003 que se situaba en 209,3 euros.

A nivel autonómico hay diferencias importantes entre CC.AA., siendo Extremadura (267,9 euros) y Galicia (247,9 euros) las que presentan un mayor ratio de gasto farmacéutico per cápita, y Madrid (163,8 euros) y Baleares (162,5 euros) las que cuentan con los valores más bajos. En cuanto a los incrementos de dicho gasto per cápita, únicamente Galicia y País Vasco registran caídas del mismo.

**GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA POR CC.AA. AÑO 2014**

CCAA	CUOTA GASTO (%)	GASTO PER CÁPITA 2014	
		EUROS	INCR. (%)
Extremadura	3,1%	267,9	+6,4%
Galicia	7,3%	247,9	-1,0%
Asturias	2,7%	238,2	+3,3%
C. Valenciana	11,8%	220,6	+2,0%
Aragón	3,1%	220,3	+3,3%
Castilla-La Mancha	4,8%	217,1	+2,6%
Castilla y León	5,8%	217,0	+3,7%
Murcia	3,4%	215,8	+1,3%
Cantabria	1,3%	209,9	+3,7%
País Vasco	4,8%	205,3	-3,7%
La Rioja	0,7%	204,2	+3,5%
Canarias	4,5%	200,9	+4,4%
Nacional	100,0%	200,1	+2,7%
Andalucía	17,5%	194,8	+3,0%
Navarra	1,3%	193,1	+4,7%
Cataluña	14,4%	178,7	+2,6%
Madrid	11,3%	163,8	+6,1%
Baleares	1,9%	162,5	+4,7%

FUENTE: FARMAINDUSTRIA a partir de datos del MSSSI e INE.

4

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS



En los últimos años, FARMAINDUSTRIA ha venido realizando un importante esfuerzo por 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 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 del 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 asociados a FARMAINDUSTRIA es mantener permanentemente documentados a los 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, convierten también a los servicios web en uno de los pilares de la Asociación en lo que respecta a comunicación.

NUEVA INTRANET– ZONA RESTRINGIDA

La Zona Restringida dentro de la Intranet de nuestra asociación da servicio documental a más de 2.000 usuarios autorizados de la industria farmacéutica.

La Intranet cuenta con más de 70.000 documentos especializados, desde circulares, *flashes* y boletines, hasta normativa o resúmenes de prensa.

Durante el pasado año se han analizado en profundidad las necesidades de los usuarios y la forma en la que acceden a la Intranet, con objeto de mejorar su categorización y los sistemas de búsqueda de información.

De este modo, se ha diseñado una nueva Intranet, que supondrá un punto de inflexión en la forma de acceder a la información y que responde mejor a las necesidades de los asociados a FARMAINDUSTRIA.

Por otra parte, se han incluido nuevos apartados que permitirán estar más cerca del usuario y orientar mejor futuros desarrollos de la herramienta.



La nueva Intranet cuenta con zonas de Alerta, Sugerencias, Novedades y Gestión de las Suscripciones, a través de un Perfil del Usuario y también estará disponible una nueva área por departamento, con información relevante.

A su vez, dentro de la zona restringida, se encontrará una completa herramienta, desarrollada específicamente para la gestión de los Grupos de Trabajo internos de la Asociación, que permitirá compartir de forma rápida y ordenada la información generada por cada Grupo de Trabajo.

PORTALES PÚBLICOS

El portal público de FARMAINDUSTRIA está especialmente diseñado para transmitir información de forma abierta, clara y rápida a cualquier persona que se acerque a la industria farmacéutica en España.

A su vez, se mantienen las webs de: i) *Medicamentos Innovadores*, y ii) *Somos Pacientes*, que cuentan con información relacionada con las plataformas tecnológicas de innovación



en medicamentos y el entorno colaborativo para la comunidad de asociaciones de pacientes, respectivamente.

También se encuentra disponible el portal *e4ethics*, que es una iniciativa europea de control de la promoción de la prescripción y sus interacciones con profesionales de la salud, desarrollada por FARMAINDUSTRIA.

La web del Sistema de Autorregulación se encuentra inmersa en un proceso de renovación que se espera finalice en 2015 y en el que se hará especial hincapié en mejorar la forma de organizar la información para simplificar y agilizar al máximo el acceso a la misma por parte de los usuarios.

ESTADÍSTICAS DE LOS SERVICIOS ONLINE

Los portales generalistas de FARMAINDUSTRIA registraron más de 2 millones de accesos individuales durante 2014, siendo el portal público el que mayor número de accesos registró, con más del 60% de todas las consultas.

Por procedencia, Estados Unidos sigue siendo el principal generador de visitas, seguido de España, Alemania, Reino Unido y Suiza.

El número de usuarios diarios, se mantiene en torno a los 7.000 accesos individuales de media, llegando a alcanzar picos de entre 10.000 y 13.000 accesos.

813.577	Estados Unidos
606.743	España
101.019	Alemania
52.401	Reino Unido
28.391	Suiza

Los portales generalistas de FARMAINDUSTRIA registraron más de 2 millones de accesos individuales durante 2014



4.2 GRUPOS DE TRABAJO

Los objetivos de los Grupos de Trabajo de la Asociación se centran en fomentar la participación activa de los asociados, dar a conocer iniciativas de las distintas Administraciones Públicas y ayudar a configurar, cuando así lo soliciten los Órganos de Gobierno, la posición de la industria en materias sectoriales relevantes, a fin de remitir propuestas a los Órganos de Gobierno de la Asociación, quienes a su vez las trasladarán a las autoridades e interlocutores correspondientes.

En octubre de 2014, con motivo de la renovación de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA, se procedió a la actualización de los Grupos de Trabajo por un nuevo periodo de dos años. En virtud de la misma, se han creado nuevos Grupos con el objetivo de dar cobertura a las necesidades surgidas entre los asociados. Del mismo modo, se han redefinido sus normas de funcionamiento, manteniéndose, en todo caso, las normas en materia de competencia que subyacen en todas las reuniones y actuaciones de los mismos.

En la actualidad, existen 21 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 Medicamentos Biológicos.
- 7 Fabricación y Trazabilidad.
- 8 Medio Ambiente.
- 9 Farmacovigilancia.
- 10 Vacunas.
- 11 Farma-Biotech.
- 12 Directores Médicos y de Investigación (BEST).
- 13 Investigación Clínica.
- 14 Servicios Jurídicos.
- 15 Fiscalidad.
- 16 Recursos Humanos.
- 17 Códigos de Buenas Prácticas.
- 18 Competitividad e Internacionalización.
- 19 Relaciones con las Comunidades Autónomas.
- 20 Comunicación y Responsabilidad Social Corporativa.
- 21 Pacientes.

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 hallen adscritos.



A continuación, se presenta un resumen de las actividades de los Grupos de Trabajo de FARMINDUSTRIA a lo largo del último año.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE SOSTENIBILIDAD Y REGULACIÓN ECONÓMICA

El análisis de toda la normativa relacionada con la regulación económica en el ámbito farmacéutico ha venido centrando los trabajos de este Grupo a lo largo de 2014.

Cabe destacar que una parte importante de las tareas del Grupo se han centrado en realizar un seguimiento pormenorizado de la implementación 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.

En este sentido, se ha trabajado intensamente en la elaboración de alegaciones a la primera Orden Ministerial SSI/1225/2014, de desarrollo del citado Real Decreto, habiéndose recurrido en vía contencioso-administrativa por parte de FARMINDUSTRIA.

Por otro lado, la correcta implementación 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 asuntos analizados por el Grupo, habiéndose constituido un Grupo *ad hoc* al efecto para realizar un seguimiento exhaustivo de esta materia, desarrollando un plan para la defensa de la marca, de acuerdo con la legislación vigente.

A su vez, el Grupo ha continuado realizando seguimiento de la evolución del gasto farmacéutico público (e interlocución con el Gobierno para su monitorización) así como de la situación de los expedientes de nuevas solicitudes e indicaciones pendientes de fijación de precio, trasladándose de forma continuada al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los retrasos existentes, para su urgente subsanación. Asimismo, se ha efectuado un puntual seguimiento de la publicación mensual del listado de medicamentos sujetos a las deducciones del Real Decreto-ley 8/2010.

El Grupo ha recibido regularmente información sobre la evolución de la deuda por suministros de medicamentos a hospitales públicos, así como de las medidas e instrumentos articulados por el Estado para garantizar su cobro por las compañías. Adicionalmente, en las reuniones del Grupo se ha realizado un seguimiento de las iniciativas reguladoras del mercado hospitalario, tanto a nivel autonómico como nacional.

Por último, cabe destacar que a cierre de esta Memoria Anual, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad sigue trabajando en el redactado de un Real Decreto sobre Precios y Financiación, habiendo trasladado la Asociación al Ministerio el posicionamiento de la industria sobre distintos aspectos clave para el sector, tanto en relación con el procedimiento de precios y financiación en sentido amplio, como, en aspectos concretos como, por ejemplo, el desarrollo del artículo 90 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

El grupo de Trabajo sobre Sostenibilidad y Regulación Económica ha realizado un análisis muy detallado de toda la normativa sectorial relevante aparecida durante 2014



GRUPO DE TRABAJO DE HEALTH TECHNOLOGIES ASSESSMENT

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

Durante el último año, el Grupo se ha reunido en tres 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 autonómico, 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 estas y otras cuestiones de carácter técnico a fin de expresar los planteamientos de la industria farmacéutica en aspectos relacionados con procedimientos de evaluación de medicamentos.

GRUPO DE TRABAJO DE DEUDA HOSPITALARIA

A lo largo de los últimos doce meses, este Grupo ha realizado, como en años anteriores, un seguimiento mensual de la evolución de la deuda por suministro de medicamentos a hospitales del SNS, así como de los períodos medios de pago (*Days Sales Outstanding*, o DSO) de los distintos Servicios Autonómicos de Salud.

Asimismo, se ha monitorizado y cuantificado el impacto de las medidas de lucha contra la morosidad sobre la industria farmacéutica, en particular el Fondo de Liquidez Autonómico 2014, y el segundo Plan de Pago a Proveedores, que han permitido que en 2014 se haya registrado el mejor cierre de ejercicio desde que se dispone de series históricas (1996) al reducirse por primera vez el período medio de pago (DSO) del SNS por debajo de los 200 días.

Además, el Grupo ha realizado un detallado seguimiento de toda la normativa relacionada con el control de la morosidad, en lo relacionado con los mecanismos para el control de la deuda comercial y la metodología del cálculo del período medio de pago a proveedores, fruto de la cual comenzaron a publicarse mensualmente a partir de septiembre de 2014, los períodos medio de pago oficiales de las CC.AA. Las limitaciones que presenta la metodología utilizada por las CC.AA. y las diferencias con el estándar utilizado en el tráfico mercantil (DSO) han sido analizadas por el Grupo y comunicadas a los diferentes *stakeholders*, para garantizar una interpretación correcta de los datos publicados por las CC.AA. en esta materia.

En otro orden de asuntos, en el seno del Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria cabe destacar la constitución en mayo de 2014, del Subgrupo *ad hoc* de Facturación Electrónica con el objetivo de analizar el desarrollo reglamentario 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. El citado Subgrupo ha venido realizando un intenso y pormenorizado seguimiento de toda la normativa estatal y autonómica que se ha ido publicando, monitorizando todas las incidencias

El Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria ha monitorizado el impacto que han tenido sobre las compañías farmacéuticas las medidas de lucha contra la morosidad, en particular el FLA y el segundo PPP



relativas a la implantación de la factura electrónica e instando, a través de las propias CC.AA. y del MINHAP, su pronta subsanación. El plenario del Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria ha recibido puntualmente información detallada de los avances de este Subgrupo.

También se han monitorizado todas las incidencias en materia de facturación con centros hospitalarios, con el objeto de contactar con las administraciones pertinentes para su subsanación urgente.

GRUPO DE TRABAJO DE MERCADO HOSPITALARIO

Este Grupo de Trabajo 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, y garantías de pronto pago, con el objetivo de preparar posicionamientos sectoriales en dichas materias. Entre los trabajos desarrollados se incluyen la identificación de barreras al acceso a la innovación en hospitales.

Este Grupo, en razón de su objetivo, está en estrecha coordinación con los Grupos de Trabajo de Deuda Hospitalaria, Comunidades Autónomas y Económico. El Grupo está integrado por representantes de 47 laboratorios y se ha reunido en tres ocasiones durante el pasado año.

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 2014 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 preguntas y respuestas sobre la información a incluir en ficha técnica, etiquetado y prospecto que tiene previsto publicar la AEMPS.

Entre los principales asuntos tratados en el Grupo se encuentran: i) la decisión de colaborar con la ONCE para ampliar la actual lista de abreviaturas empleadas en Braille; ii) las denegaciones de revocación y suspensión temporal de comercialización emitidas por la AEMPS; iii) la emisión de nuevas autorizaciones para los laboratorios titulares en materia de distribución, y iv) la futura normativa sobre identificación unitaria de los envases (actos delegados de la Comisión).

Asimismo, el Jefe de la División de Sistemas de Información de la AEMPS visitó el Grupo y expuso el presente y los proyectos de futuro de las bases de datos de la Agencia, que se orientan hacia una creciente centralización de la información en un punto único en la Unión Europea.

GRUPO DE TRABAJO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

La creciente importancia de los medicamentos biológicos, junto a la problemática reguladora que conlleva la aparición de medicamentos biosimilares, justificaron la constitución de este Grupo en septiembre de 2013.

El grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos se creó en 2013 como consecuencia de la creciente relevancia de este tipo de fármacos y sus peculiaridades regulatorias



Los medicamentos biológicos difieren en muchas características de los medicamentos químicos y su utilización debe tener en cuenta esta circunstancia. Una de estas diferencias es la obligación de prescribir estos medicamentos por su marca. Aspecto muy relevante con la aparición de los biosimilares, dada la no intercambiabilidad de los medicamentos biológicos. En este sentido las compañías pertenecientes al Grupo han realizado una encuesta sobre la forma de prescripción hospitalaria y se ha constatado que en muchos hospitales no se cumple lo previsto en la legislación, y en las prescripciones de medicamentos biológicos no figura la marca.

Otro de los puntos que conforman la agenda del Grupo son los medicamentos huérfanos y, aunque tienen singularidades específicas, se pueden enmarcar con facilidad entre los temas a tratar por el Grupo puesto que muchos medicamentos huérfanos son biológicos. En cada reunión se hace un seguimiento de las iniciativas que en este ámbito se suceden en nuestro país y de los aspectos más relevantes que acontecen en la UE.

El Grupo monitoriza asimismo la situación internacional. En estos momentos muchas agencias de evaluación de medicamentos están elaborando directrices y están desarrollando normativa respecto del uso de medicamentos biosimilares. En este sentido, FARMAINDUSTRIA promovió con IFPMA una reunión bilateral de los grupos de trabajo sobre medicamentos biológicos de ambas instituciones, con un fructífero intercambio de posiciones.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE FABRICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Desde la entrada en vigor del Real Decreto 782/2013, sobre distribución de medicamentos de uso humano, el Grupo ha monitorizado algunos de los principales aspectos regulados por esta disposición como, por ejemplo, el requisito de cumplimiento de las normas de correcta fabricación por parte de fabricantes e importadores de principios activos, o los nuevos requisitos de distribución, especialmente porque estas nuevas obligaciones podían conllevar un riesgo de ruptura de suministro en caso de que los fabricantes no pudieran aportar las correspondientes certificaciones. Aunque los laboratorios refieren algunos problemas de suministro con los proveedores, no se han registrado incidencias importantes de abastecimiento por esta causa.

Una de las problemáticas más relevantes del pasado año ha sido el desabastecimiento de medicamentos producido como consecuencia de la denominada “distribución inversa”, que ilegalmente practican algunas farmacias en connivencia con ciertos almacenes de distribución, de forma que los medicamentos destinados a los pacientes en España son finalmente desplazados hacia otros mercados, generando faltas de suministro. La AEMPS en el seno del Comité Técnico de Inspección ha impulsado y ha dado apoyo a cambios normativos y operativos para detectar y denunciar este tipo de prácticas y algunas CC.AA. como Cataluña, convocaron un foro de los agentes de la cadena para adoptar medidas que frenaran estas prácticas. Asimismo, el notable impacto mediático que han tenido las acciones judiciales contra este tipo de prácticas y la modificación del código penal recientemente realizada, reducirán muy probablemente estas actuaciones ilegales.

Finalmente, y aunque sigue pendiente de publicación el acto delegado de la Comisión Europea que pormenore los elementos esenciales como la serialización de medicamentos, los cierres de seguridad o los medicamentos que finalmente serán afectados por estas medidas,

El Grupo de Trabajo sobre Fabricación y Trazabilidad ha seguido muy de cerca la problemática sobre desabastecimientos que ha ocasionado la denominada “distribución inversa” de medicamentos en 2014



El Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia canaliza las principales cuestiones y aclaraciones que, en esta materia, van surgiendo a nivel nacional y europeo

la AEMPS ha convocado a los distintos agentes de la cadena de valor del medicamentos a fin de promover la creación de un consorcio nacional que permita la verificación de los medicamentos antes de su dispensación. Esta iniciativa está siendo seguida por el Grupo, que contó con la presencia de la Directora de la AEMPS en una de sus reuniones.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE MEDIO AMBIENTE

Durante 2014 este Grupo, en colaboración con SIGRE, efectuó el seguimiento de normas legislativas importantes para el sector en el ámbito de la responsabilidad medioambiental, los gases fluorados de efecto invernadero y las sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas, así como el de otras actuaciones que, en materia medioambiental, tenían relación con la industria farmacéutica (residuos, vertidos y eficiencia energética).

A su vez, se ha mantenido la representación de FARMAINDUSTRIA en las Comisiones de Medio Ambiente de distintas organizaciones empresariales (CEOE y FEIQUE).

GRUPO DE TRABAJO DE FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia es una actividad continuada, intrínseca a la comercialización del medicamento y en constante perfeccionamiento. Este Grupo mantiene reuniones bimensuales en las que se tratan cinco áreas temáticas 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 trasladar a las Administraciones o para mejorar el funcionamiento de las unidades de los propios laboratorios.

Asimismo, y como un punto en la agenda de cada reunión del Grupo, se reporta de los avances del Grupo ad hoc sobre Información Científica formado por expertos de las compañías, que profundizan en la tipología de las peticiones de consulta recibidas por los laboratorios y las opciones de mejora en la eficiencia de las respuestas, entre otras cuestiones.

Finalmente, a través de este Grupo de Trabajo se canalizan las principales cuestiones y aclaraciones derivadas de las nuevas disposiciones técnicas sobre farmacovigilancia que van surgiendo tanto a nivel nacional como europeo. Además de las consultas escritas, el grupo se reúne una vez al año con la persona responsable de farmacovigilancia en la AEMPS.

GRUPO DE TRABAJO DE VACUNAS

Este Grupo, en constante sintonía con la agenda de la asociación europea *Vaccines Europe*, realiza un seguimiento periódico de los asuntos relacionados con las vacunas para preservar la importancia y la singularidad de este tipo de productos por su carácter preventivo y por el papel sanitario que desempeñan.

Entre los principales asuntos tratados por el Grupo se encuentran intentar mejorar el modelo de calendario de vacunación de España, el comienzo de la campaña de vacunación de la gripe, o reforzar el valor de la prevención, tanto desde un punto de vista de desarrollo económico como desde la perspectiva de la sostenibilidad del sistema sanitario. Asimismo, el Grupo ha impulsando diversas acciones orientadas a fomentar el valor de las vacunas



que evidencien las particularidades de las mismas respecto de otros medicamentos, así como los beneficios que reportan a la sociedad.

Finalmente, el Director General de Salud Pública fue invitado a una de las reuniones del Grupo y tuvo la oportunidad de conocer los principales temas de interés para los laboratorios que comercializan vacunas y por su parte expuso las líneas directrices de esta Dirección General en el ámbito de las vacunas para el año 2015.

GRUPO DE TRABAJO FARMA-BIOTECH

Este Grupo, integrado por 35 compañías, tiene entre sus objetivos el fomento de la cooperación entre la industria, las pequeñas compañías biotecnológicas y los centros públicos de investigación, 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 2014 se han celebrado doce 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 95 agentes directos (33 compañías farmacéuticas y 62 representantes del sector biotecnológico).

Cada jornada se configura como un foro individualizado para identificar el valor añadido derivado del intercambio de información entre demanda y oferta biotecnológica, de suficiente contenido diferencial en el ámbito de las nuevas terapias y medicamentos innovadores. En el marco de este Programa se celebraron dos jornadas en 2014. La primera tuvo lugar en la sede de FARMAINDUSTRIA en Madrid, el 4 de julio y la segunda se celebró el 26 de septiembre en el marco de BioSpain en Santiago de Compostela y versó sobre diferentes áreas terapéuticas, entre las que destaca la oncología, SNC, enfermedades neurodegenerativas. Todas las presentaciones están disponibles en la página web: www.medicamentos-innovadores.org.

De enero a marzo de 2015 se mantuvieron varias reuniones con representantes de compañías farmacéuticas participantes en estos encuentros y con representantes del sector biotecnológico, 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 maximizar su utilidad para los laboratorios. Todos los entrevistados consideraron altamente valiosa la iniciativa y manifestaron su deseo de que se prolongue en el tiempo.

Este Grupo de Trabajo persigue también promover instrumentos de cooperación público-privada en I+D y por ello 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. En concreto, resultó de gran interés para las compañías el taller celebrado el 4 de febrero de 2015, avanzándose las principales características de las ayudas y las próximas convocatorias previstas por el CDTI.

Asimismo, este Grupo persigue también 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).

Entre las principales funciones del Grupo de Trabajo Farma-Biotech, se encuentra la promoción de instrumentos de cooperación público-privada en I+D farmacéutica biotecnológica



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

Este Grupo, constituido hace nueve 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 en España, con especial énfasis en fases tempranas.

Tras estos años de andadura se ha conseguido convertir a España en un país más atractivo para la investigación clínica, destacando los siguientes avances: i) mayor involucración de todos los *stakeholders* (hospitales, investigadores, sociedades científicas, pacientes, CEIC, etc.); ii) cambio cultural en la consideración de la investigación clínica como algo bueno para todos los *stakeholders*; iii) mejora de la competitividad internacional de España, mediante el uso de las métricas, y iv) diálogo más fluido entre agentes estratégicos (industria, centros y CC.AA.).

En la siguiente tabla, se presentan algunos resultados del Proyecto BEST.

Actualmente forman parte del Proyecto BEST, 45 compañías farmacéuticas, 3 sociedades científicas, la Clínica Universitaria de Navarra, 13 CC.AA. y 50 centros.

		2004	2013	INC.%	CAGR*
1	Número de ensayos clínicos en BDMetrics	117	2.161		
	Número de ensayos de la industria autorizados por la AEMPS	473	601	+27%	+3%
2	Gasto en Investigación clínica de la industria (millones €)	299**	457	+53%	+5%
	Gasto en I+D de la industria farmacéutica (millones €)	706**	928	+31%	+3%
3	Tiempo global de inicio de un ensayo (días) <i>first patient-in</i>	244	186	-24%	-3%
	Diferencial con primer paciente europeo (días)	95	40	-58%	-9%
	Autorización después del dictamen del CEIC (días)	37	20	-46%	-7%
	Tramitación del contrato (días)	164	126	-23%	-3%
4	Eficiencia en el reclutamiento (reclutados/previstos en %)	58%	101%***	+78%	+7%
5	Ensayos en fases iniciales (I y II en % sobre el total)	37%	49%	+32%	+3%
6	Ensayos con participación de centros de AP (% sobre el total)	14%	10%	-26%	-4%
7	Ensayos en Oncología (% sobre el total)	28%	37%	+32%	+3%
	Ensayos en Cardiovascular (% sobre el total)	15%	10%	-31%	-4%
	Ensayos en Neurociencias (% sobre el total)	9%	5%	-38%	-6%

* CAGR: *Compound Annual Growth Rate*

** Dato año 2005

*** Dato del 2012 por falta de datos suficientes. El porcentaje varía por área terapéutica y CC.AA.



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 Madrid Sanchinarro y se focalizó en el área terapéutica de oncología. Este evento contó con la asistencia de más de 120 agentes involucrados en la I+D farmacéutica.

El plan de actuación de este Grupo de Trabajo para el año 2015 es el siguiente: i) proyecto piloto de integración de los datos de investigación clínica independiente por parte de los hospitales; ii) tercera edición de la "Guía de Unidades de Fase I"; iii) atracción de ensayos clínicos de fases tempranas a España (ediciones anteriores en 2007 y 2010); iv) potenciar la investigación clínica en atención primaria, mediante un grupo de trabajo mixto con SEMERGEN, SEMFYC y SEMG; v) integración de datos con el Registro Español de Estudios Clínicos de la AEMPS, y vi) realización de talleres por áreas terapéuticas para mejorar el reclutamiento de pacientes.

GRUPO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Durante el último año, este Grupo ha realizado un seguimiento de las iniciativas legislativas españolas y europeas en materia de investigación clínica, especialmente del Reglamento 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 y que fue publicado en el DOUE el 27 de mayo de 2014, y del Borrador de Real Decreto sobre esta materia, que será publicado en los próximos meses. Ambos textos persiguen una mayor transparencia, simplificación y armonización de los procesos de autorización, con el fin de mejorar la competitividad de la investigación clínica.

En este sentido, se han mantenido reuniones con la AEMPS para trasladarle el posicionamiento de la industria, apoyando la iniciativa legislativa para simplificar procedimientos de evaluación y autorización, reducir la burocracia, fortalecer la cooperación entre Estados miembros y aumentar la consistencia de los procedimientos utilizados en investigación y la transparencia para garantizar las máximas garantías en la protección de los individuos participantes en la investigación. Así, se ha transmitido la importancia de que las evaluaciones de los ensayos por parte de agencias reguladoras y comités éticos se realicen en paralelo para que se cumplan los plazos que propone la nueva legislación y se reduzca el tiempo de evaluación. Asimismo, también se ha trasladado a la AEMPS la posición de FARMAINDUSTRIA y de EFPIA sobre transparencia e información comercial confidencial, así como sobre la necesidad de modificar el Anexo VI a través de un acto delegado.

En relación con las desviaciones al protocolo de los ensayos clínicos que se deben notificar a la AEMPS, se propuso 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. En diciembre de 2014 se presentó un documento a la AEMPS y actualmente se está a la espera del visto bueno de la Agencia al mismo.

El Grupo de Trabajo de Investigación Clínica ha trasladado a la AEMPS el posicionamiento de la industria en materias relacionadas con los procedimientos seguidos en investigación farmacéutica



El Grupo también planteó el problema existente sobre la verificación de los sistemas informáticos en los hospitales españoles que utilizan historia/registros electrónicos. En este sentido, se consideró relevante disponer de un certificado de validación consensuado entre los hospitales que realizan más investigación clínica, a fin de homogeneizar la documentación requerida sobre acceso a historias clínicas. Este es un tema en el que el Grupo está trabajando, habiéndose solicitado una reunión con la AEMPS para avanzar en esta materia.

Durante los últimos meses, se ha puesto en marcha el grupo de trabajo que va a actualizar el Curso de Buenas Prácticas Clínicas, con el objetivo de revisar los nueve módulos vigentes y adaptarlo a la nueva legislación europea (Reglamento de ensayos clínicos) y nacional (futuro Real Decreto de ensayos clínicos).

GRUPO DE TRABAJO DE SERVICIOS JURÍDICOS

Un año más este Grupo se ha centrado en informar y realizar un seguimiento de todas las medidas adoptadas a nivel europeo, nacional y autonómico, así como del análisis de la jurisprudencia con repercusión en el sector.

Entre dichas medidas cabe destacar la normativa aprobada en el último año: i) Reglamento UE nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE; ii) Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal; iii) 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; iv) Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y v) Nota aclaratoria de la AEMPS de 14 de abril sobre la comercialización de formatos de medicamentos con autorización nacional, que son objeto de análisis más detallado en otros apartados de la presente Memoria Anual.

Asimismo, se ha dado cuenta de la normativa en tramitación (anteproyecto de ley de código mercantil, proyecto de ley de patentes, así como de otras iniciativas emprendidas por la administración central (acuerdos marcos del INGESA) y autonómica (acuerdo marco de equivalentes terapéuticos y subastas en Andalucía, tarifa farmacológica del CatSalut, etc.) además de los procedimientos y pronunciamientos judiciales en este ámbito.

El grupo mantiene dos reuniones presenciales al año, sin perjuicio del habitual contacto telefónico o por correo electrónico, con el fin de resolver todas aquellas cuestiones que surgen en su ámbito de actuación.

GRUPO DE TRABAJO DE FISCALIDAD

A lo largo del ejercicio 2014, el Grupo ha realizado seguimiento de las cuestiones con implicaciones fiscales para el sector, habiéndose celebrado diversos foros para abordar temas relevantes en este ámbito.



En este sentido, se ha celebrado el Seminario de Novedades Fiscales, abierto a todos los asociados, que ha permitido analizar las principales medidas tributarias adoptadas en las leyes de apoyo a los emprendedores, de fiscalidad medioambiental y de Presupuestos Generales del Estado, así como las reglas especiales de imputación temporal para determinados ajustes del Real Decreto-ley 14/2013, de 29 de noviembre.

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: i) el Real Decreto-ley 4/2014, de 7 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes de refinanciación y reestructuración de deuda empresarial; ii) el Real Decreto 2015/2014, de 28 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto Orgánico de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal; iii) el Real Decreto 410/2014, de 6 de junio, por el que se modifica el Reglamento del IVA y otros; iv) el Real Decreto 475/2014, de 13 de junio, sobre bonificaciones en la cotización a la Seguridad Social del personal investigador, junto con las circulares interpretativas sobre el contenido del mismo; y v) el Real Decreto-ley 8/2014, de 4 de julio, de aprobación de medidas urgentes para el crecimiento, la competitividad y la eficiencia y posterior convalidación parlamentaria a través de la Ley 18/2014, de 15 de octubre.

Merece especial mención la intensa participación de FARMAINDUSTRIA, en coordinación con el Grupo de Fiscalidad y la CEOE, en la tramitación de la reforma fiscal de las principales normas tributarias acometida por el Gobierno, habiéndose trasladado múltiples observaciones a los Proyectos de Ley sobre el Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas e Impuesto sobre la Renta de No Residentes, Impuesto sobre Sociedades e Impuesto sobre el Valor Añadido, IGIC e Impuestos especiales, entre otros, tanto en el trámite de información pública como a través de enmiendas canalizadas a los grupos parlamentarios.

La citada reforma fiscal, aprobada por las Leyes 26/2014, 27/2014 y 28/2014, todas ellas de 27 de noviembre fue, asimismo, objeto de una sesión monográfica celebrada en el seno del Grupo, con el objetivo de analizar en profundidad el contenido de la misma y las implicaciones más relevantes para las compañías farmacéuticas. Adicionalmente, el Grupo ha ido realizando seguimiento de toda la normativa de desarrollo reglamentario de la reforma fiscal, entre la que cabe destacar la publicación de los Reales Decretos 1073/2014 y 1074/2014, ambos de 19 de diciembre, y los distintos proyectos de modificación de los Reglamentos relativos al IRPF e IS, ambos en fase de tramitación a fecha de cierre de esta Memoria Anual.

En la misma línea, cabe citar el seguimiento realizado por el Grupo de la jurisprudencia comunitaria del TJUE, así como de los avances en la elaboración del proyecto de erosión de bases imponibles y deslocalización de beneficios (BEPS, en sus siglas en inglés), por las implicaciones que tendrá para las compañías una vez sea incorporado a la legislación nacional.

Por último, cabe destacar que desde el Grupo se ha realizado seguimiento de los pronunciamientos judiciales y resoluciones de la Administración tributaria en relación con materias de interés fiscal para la industria, en particular las relacionadas con la modificación del tipo de IVA para diversos productos sanitarios.

El Grupo de Trabajo de Fiscalidad ha realizado el seguimiento de las principales normativas con implicaciones fiscales para la industria farmacéutica



GRUPO DE TRABAJO DE RECURSOS HUMANOS

Integrado por los responsables de los Departamentos de Recursos Humanos de las compañías farmacéuticas, la misión de este Grupo es dar servicio a los laboratorios en todos los temas relacionados con la legislación laboral y participar en la negociación del Convenio Colectivo a través de los representantes de FARMAINDUSTRIA en la Comisión Negociadora del Convenio.

Durante el año 2014, el Grupo 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.

Las actividades del segundo semestre del año se centraron en el análisis del XVII CGIQ que expiró el 31 de diciembre de 2014, para presentar propuestas de mejora en el proceso de negociación del nuevo Convenio Colectivo que comenzó a finales de año.

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 y CEOE, así como todas aquellas comisiones paritarias creadas al amparo del Convenio, de todo lo cual se da puntual información al Grupo.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE CÓDIGOS DE BUENAS PRÁCTICAS

La aprobación a finales de 2013 de la nueva versión del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica imponía la necesidad de revisar (especialmente teniendo en cuenta las importantes novedades y modificaciones incorporadas) el documento de Consultas (Preguntas y Respuestas) sobre la interpretación del Código vigente hasta ese momento. Adicionalmente, se acordó establecer un plazo de tiempo para que los laboratorios pudieran remitir aquellas consultas que, por resultar de interés general para el sector, considerasen debían ser analizadas por los miembros de la Junta Directiva para su publicación.

Por este motivo, es importante destacar la labor llevada a cabo por parte del Grupo y del “G-9”,¹⁰ que supuso la revisión y adaptación de las consultas existentes, el análisis de las consultas adicionales planteadas por los laboratorios con motivo de las novedades introducidas en el articulado del Código y la selección y adaptación de aquellas consultas aprobadas a nivel europeo que, resultando de interés general para los laboratorios en España, debían ser traspuestas por cada asociación nacional miembro de EFPIA a sus códigos nacionales. Como resultado de este complejo proceso, los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA aprobaron la versión definitiva del Anexo II del Código, que fue ratificada con posterioridad por la Asamblea General, en su reunión del mes de junio.

GRUPO DE TRABAJO DE COMPETITIVIDAD E INTERNACIONALIZACIÓN

Este Grupo, que tiene como objetivo el fomento de la competitividad industrial y la internacionalización de las compañías asociadas, ha intensificado su actividad en los últimos años al

¹⁰ El G-9 es grupo *ad hoc* formado por 9 laboratorios, cuya constitución fue acordada en marzo de 2013 por los órganos de gobierno 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, y con el objetivo de impulsar, coordinar y dar soporte en la estrategia de comunicación y puesta en marcha del nuevo Código.

El Grupo de Trabajo sobre Códigos de Buenas Prácticas ha revisado en profundidad el documento de consultas sobre interpretación del Código vigente hasta el momento



consolidarse la internacionalización como elemento clave para las compañías españolas a la hora de enfrentarse a la crisis económica.

FARMAINDUSTRIA ha intensificado sus acciones en este ámbito, manteniendo contactos regulares con el ICEX y participando de forma activa en los comités pertinentes de la CEOE, así como en la Cámara de Comercio de Madrid, e instituciones como Acció.

Durante 2014, continuaron priorizándose acciones *personalizadas* para empresas y/o mercados, entre las que destacan en este periodo, Kuwait, Polonia, Emiratos Árabes Unidos o Malasia. Adicionalmente, se está trabajando conjuntamente con la embajada española en Japón y con la asociación japonesa de la industria farmacéutica (JPMA) con el objetivo de realizar una misión institucional-empresarial española a ese país, que se espera tenga lugar en 2015.

Se ha dado también continuidad a la sección Internacional de la intranet, que permite a los asociados consultar convocatorias, documentos e informes que contribuyan a sus procesos de salida al exterior. La utilización de esta herramienta ha facilitado la regularización en la selección y transmisión de información sobre iniciativas individuales por parte de compañías/países concretos, con apoyo de Cámaras de Comercio y otros organismos pro-internacionalización, tal y como ha ocurrido en los casos de China, Vietnam, Colombia, México, Nigeria o Ghana.

GRUPO DE TRABAJO DE RELACIONES CON LAS CC.AA.

Este Grupo 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 dialogo y el espíritu de colaboración con las Administraciones; iii) buscar escenarios que hagan compatible la sostenibilidad del SNS 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, que ha celebrado cinco reuniones de trabajo en 2014, participa en la elaboración de los informes del Observatorio de CC.AA., herramienta de información y consulta para los laboratorios sobre la situación de las diferentes CC.AA. que incluye información sintética clave sobre política sanitaria y farmacéutica autonómica.

En el transcurso del último año, FARMAINDUSTRIA ha continuado elaborando de forma periódica informes sobre los aspectos de actualidad e interés para el sector: i) datos básicos de las CC.AA.; ii) presupuesto total y sanitario de las CC.AA. 2014 y 2015; iii) prescripción por principio activo y dispensación de EFG; iv) comités de evaluación de medicamentos en CC.AA., etc. Durante este año ha proseguido la publicación y difusión del Boletín Informativo de CC.AA. que, con carácter quincenal, recoge las noticias con repercusión autonómica de interés para la industria farmacéutica en materia de política sanitaria, prestación farmacéutica, ordenación sanitaria, planes de salud e investigación. Durante el año 2014 se han editado 23 números de este boletín.

El Grupo de Trabajo de Relaciones con las CC.AA. participa en la elaboración de los informes del Observatorio de CC.AA. que contiene información sobre política sanitaria y farmacéutica autonómica



El principal cometido de la Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona es prestar apoyo y asesoramiento a los laboratorios asociados radicados principalmente en Cataluña, en colaboración con el resto de departamentos de FARMAINDUSTRIA

GRUPO DE TRABAJO DE COMUNICACIÓN Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

Una parte fundamental de la estrategia de comunicación de FARMAINDUSTRIA consiste en identificar sinergias y elaborar mensajes coherentes con las necesidades del sector. En este ámbito, el Grupo de Trabajo de Comunicación y Responsabilidad Social Corporativa de FARMAINDUSTRIA juega un papel muy relevante.

Este Grupo mantuvo cuatro reuniones durante 2014. Estas sesiones, celebradas a través de videoconferencia entre las sedes de FARMAINDUSTRIA en Madrid y Barcelona, contaron con una nutrida participación de asociados y en ellas se abordaron cuestiones de gran interés para el sector: relaciones sectoriales con los medios de comunicación, actividad en redes sociales, planes de comunicación, interacción con las asociaciones de pacientes, etc.

Las reuniones del Grupo sirvieron para debatir y consensuar estrategias de comunicación, pero también para que los laboratorios identificaran los principales asuntos de interés e inquietudes en este ámbito tan relevante en la actividad de las compañías farmacéuticas radicadas en España.

GRUPO DE TRABAJO DE PACIENTES

En el ámbito de su actividad de relación con asociaciones de pacientes, FARMAINDUSTRIA mantiene operativo, y con un alto nivel de actividad, el Grupo de Trabajo de Pacientes, en el que comparte iniciativas y proyectos con las más de 30 compañías que lo integran.

Con reuniones de periodicidad trimestral, el Grupo ha colaborado, entre otros asuntos, en la definición y coordinación de la participación de FARMAINDUSTRIA en EUPATI, ha dado soporte al estudio "Es Crónicos" y ha preparado tanto el desarrollo de la *Jornada Somos Pacientes*, como los contenidos de las diversas convocatorias de la Mesa Permanente de Diálogo.

DELEGACIÓN DE BARCELONA

El cometido de la Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona es prestar apoyo y asesoramiento de índole diversa a los laboratorios asociados radicados principalmente en Cataluña, en colaboración con las distintas áreas departamentales que integran la Asociación. A su vez, la resolución de consultas de naturaleza diversa centra una parte sustancial de sus funciones.

La Delegación presta su apoyo en la coordinación de diversos Grupos de Trabajo que operan en FARMAINDUSTRIA y en la renovación bienal de los Grupos. Por otro lado, la oficina de Barcelona se constituye como punto de encuentro para reuniones de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA, Grupos Estatutarios y otras organizaciones del sector sanitario (COASHIQ, ANEFP o SIGRE, entre otras).

En el transcurso del año 2014, la Delegación ha continuado colaborando activamente con el Grupo Estatutario Nacional de FARMAINDUSTRIA, ostentando funciones de Secretaría Técnica de sus reuniones bimestrales, coordinando iniciativas del Grupo y gestionando la información de interés para las compañías nacionales.



Adicionalmente, la Delegación ha seguido manteniendo un papel de interlocución activo con las Administraciones sanitarias catalanas en temas de contratación administrativa, facturación electrónica y de otra índole, relevantes para el sector farmacéutico.

A su vez, en estrecha coordinación con el Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria, la Delegación ha continuado realizando un seguimiento exhaustivo tanto del desarrollo del proyecto SIGLO en el Servicio Andaluz de Salud (SAS), como del grado de implantación de la facturación electrónica en las diversas CC.AA., con especial atención a la integración de la facturación electrónica en ámbito del SAS.

Por último, cabe señalar que, a lo largo del ejercicio, la Delegación ha proseguido los contactos con instituciones académicas y entidades relacionadas con el sector farmacéutico en el ámbito autonómico, y ha participado 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 nueve 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 2014, 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 periodo 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: i) enfermedades metabólicas; ii) neurodegenerativas; iii) infecciosas; iv) inmunológicas, y v) seguridad traslacional. Con el fin de fomentar la participación de las entidades españolas en IMI-2, se organizó el 13 de enero de 2015 un *IMI Info Day* que contó con representantes de FARMAINDUSTRIA, EFPIA, Oficina Ejecutiva de IMI y consorcios en marcha.

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 combina 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.

Entre las actividades desarrolladas por la PTEMI durante 2014 destaca el Programa de Cooperación Farma-Biotech, puesto en marcha en febrero de 2011 con el objetivo de facilitar la colaboración entre la industria farmacéutica y el sector biotecnológico español. Entre 2011 y 2014 se han celebrado doce encuentros interactivos entre ambos sectores, principalmente en las áreas de sistema nervioso central, oncología, aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes.

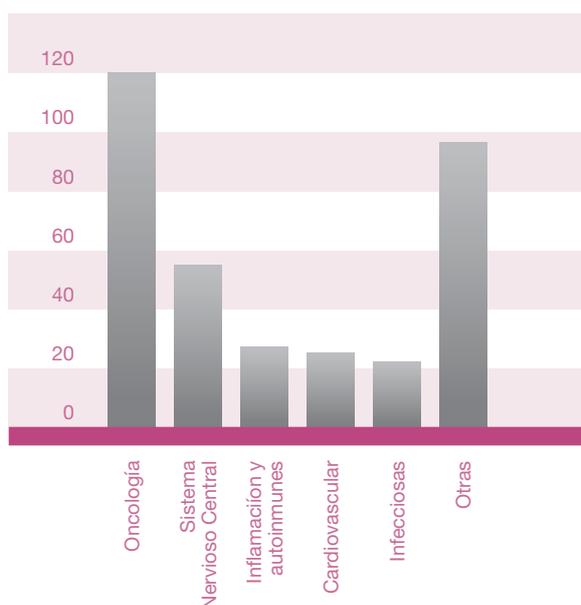
Entre las actividades desarrolladas por la PTEMI, destaca el Programa de Cooperación Farma-Biotech, puesto en marcha en 2011, y en cuyo marco se han celebrado 12 encuentros interactivos entre la industria farmacéutica y el sector biotech español entre 2011 y 2014



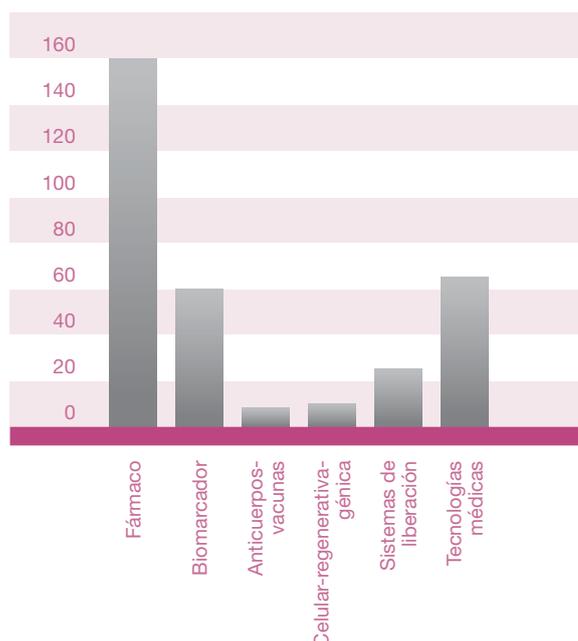
JORNADA	FECHA	CIUDAD	MARCO	ÁMBITO TERAPEUTICO	PROYECTOS PRESENTADOS	DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN	DE PEQUEÑAS EMPRESAS INNOVADORAS	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PARTICIPANTES
Jornada 1	feb 11	Barcelona	Sede FARMAINDUSTRIA	Sistema Nervioso Central	6	0	6	19
Jornada 2	abr 11	Barcelona	Sede FARMAINDUSTRIA	Oncología	8	0	8	13
Jornada 3	may 11	Madrid	Sede FARMAINDUSTRIA	Oncología	7	1	6	14
Jornada 4	jul 11	Madrid	Sede FARMAINDUSTRIA	Varios ámbitos (1)	9	0	9	14
Jornada 5	mar 12	Barcelona	Sede FARMAINDUSTRIA	Varios ámbitos (2)	7	4	3	14
Jornada 6	jun 12	Zaragoza	Servicio Aragonés de Salud	Varios ámbitos (3)	5	3	2	6
Jornada 7	sep 12	Bilbao	BioSpain 6th int'l meeting	Oncología	6	0	6	Jornada abierta
Jornada 8	may 13	Madrid	Sede FARMAINDUSTRIA	Varios ámbitos (4)	6	1	5	12
Jornada 9	jul 13	Barcelona	Sede FARMAINDUSTRIA	Sistema Nervioso Central	7	4	3	7
Jornada 10	nov 13	Madrid	Sede FARMAINDUSTRIA	Varios ámbitos (5)	7	5	2	10
Jornada 11	jul 14	Madrid	Sede FARMAINDUSTRIA	Varios ámbitos (6)	8	7	1	10
Jornada 12	sep 14	Santiago de Compostela	BioSpain 7th int'l meeting	Varios ámbitos (7)	10	3	7	Jornada abierta

En este periodo se han recibido 357 candidaturas de proyectos de las que se han seleccionado 86 proyectos que han sido presentados a las empresas biofarmacéuticas, y un total de 28 nuevas moléculas principalmente en fase preclínica de investigación.

NÚMERO DE PROYECTOS ANALIZADOS SEGÚN ÁMBITO TERAPÉUTICO



NÚMERO DE PROYECTOS ANALIZADOS POR SU TIPOLOGÍA



El Programa de Cooperación Farma-Biotech 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 acciones dirigidas a todos los agentes del sistema ciencia-tecnología-empresa, a fin de dar a conocer los resultados de las actividades de investigación o de las actuaciones públicas y privadas de interés para el sector, con el objetivo de promover la cooperación entre agentes. Los días 24 y 25 de marzo de 2015, la PTEMI coordinó y organizó su VIII Conferencia Anual en Barcelona, junto con la Plataforma Tecnológica Española de Nanomedicina, la de Tecnologías Sanitarias y la de Mercados Biotecnológicos. Bajo el lema, *La necesidad de la innovación* 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 del sector.

El vehículo de comunicación de la 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 2.200 personas interesadas en las actividades de la PTEMI. La web está disponible en versión española e inglesa y se actualiza semanalmente.



Acto de inauguración de la VIII Conferencia Anual de las Plataformas de Investigación Biomédica, Madrid, 24 y 25 de marzo de 2015.



4.4 SISTEMAS DE AUTORREGULACIÓN

El 1 de enero de 2014 entró en vigor el nuevo Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica que unifica los dos Códigos que hasta la fecha formaban parte del sistema de autorregulación de FARMINDUSTRIA. Como principal novedad cabe destacar que este nuevo Código incorpora en su artículo 18, los compromisos en materia de transparencia asumidos por los laboratorios farmacéuticos, “Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica”.

Sin perjuicio de las actividades llevadas a cabo para la difusión de las principales novedades del Código (de las cuales se proporciona más detalle a continuación) es necesario destacar la importante labor llevada a cabo con los Grupos de Trabajo de FARMINDUSTRIA sobre Códigos de Buenas Prácticas y G-9, para la revisión y aprobación del Anexo II Consultas (Preguntas y Respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas. La complejidad de esta labor radicaba fundamentalmente en: i) la necesidad de revisar y adaptar las consultas existentes hasta la fecha; ii) analizar las nuevas consultas planteadas por los laboratorios con motivo de las novedades introducidas en el articulado del Código, y iii) realizar una selección y adaptación de aquellas consultas aprobadas a nivel europeo que, resultando de interés general para los laboratorios en España, debían ser transpuestas por cada Asociación a sus códigos nacionales.

Como resultado de este complejo proceso, los Órganos de Gobierno de FARMINDUSTRIA aprobaron la versión definitiva del Anexo II del Código, que fue ratificada con posterioridad por la Asamblea General celebrada en el mes de junio.

Las nuevas obligaciones de transparencia implican que durante el primer semestre de cada año los laboratorios deberán publicar los pagos o transferencias de valor realizadas durante el año anterior a profesionales y organizaciones sanitarias por los siguientes conceptos: i) donaciones; ii) actividades formativas y reuniones científico-profesionales; iii) prestación de servicios, y iv) investigación y desarrollo. La primera publicación tendrá lugar en 2016 con datos correspondientes a 2015.

Conscientes de la oportunidad que representa una iniciativa de esta naturaleza, para generar credibilidad y reforzar la imagen de la industria farmacéutica y del sector sanitario, la Unidad de Supervisión Deontológica (USD) centró sus esfuerzos durante el segundo semestre del año en mantener reuniones con los laboratorios farmacéuticos y con los principales grupos de interés con quienes interactúa la industria, especialmente autoridades sanitarias y sociedades científicas.

En las reuniones mantenidas con los laboratorios cabría destacar: i) el análisis de las principales novedades del Código; ii) la revisión de los procedimientos internos adoptados por las compañías para cumplir en plazo con las obligaciones de transparencia; iii) las acciones de formación dirigidas a empleados, y iv) la estrategia y el plan de comunicación dirigidos a profesionales y organizaciones sanitarias.

El 1 de enero de 2014 entró en vigor el nuevo Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica que unificó los dos códigos de autorregulación vigentes con anterioridad a esa fecha



En las reuniones mantenidas con las sociedades científicas cabría destacar: i) el interés mostrado por todas ellas por conocer las principales novedades del Código, especialmente las relacionadas con las obligaciones de transparencia de los laboratorios; ii) la buena acogida y aceptación de esta iniciativa de transparencia a nivel institucional; iii) la necesidad de adoptar medidas adicionales a las ya existentes que expliquen la legítima interrelación que debe existir entre industria farmacéutica y profesionales y organizaciones sanitarias, y iv) el reconocimiento de que esta iniciativa representa una oportunidad para el sector sanitario en su conjunto.

ACTUACIONES DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA

Tal y como establece el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, en 2014 se procedió, a la renovación de los miembros de la Comisión Deontológica. Así, de acuerdo con lo previsto en el art. 25.1 del mismo, la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA en su reunión del 29 de abril de 2014 acordó la renovación de los cargos de los miembros de la Comisión Deontológica por un período de 3 años, renovable.

La Comisión Deontológica celebró 11 reuniones en 2014, en las cuales se trataron asuntos de diversa índole, sobre los que la Comisión Deontológica ha venido asesorando a las empresas y aclarando las dudas interpretativas que se planteaban sobre materias específicas. En particular, la Comisión Deontológica ha participado en la redacción del documento de Preguntas y Respuestas con propuestas concretas que forman parte del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

En relación con las denuncias, en 2014 se presentaron 12 denuncias ante la Comisión Deontológica. Estas denuncias se tramitaron conforme al procedimiento ordinario contemplado en el art. 32.2 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. El 40% de las denuncias presentadas se resolvieron por acuerdo entre las partes como consecuencia de la labor mediadora de la Comisión Deontológica. De estas, un 15% eran denuncias presentadas por la USD, que se resolvieron con aportación voluntaria. Un 20% de los expedientes se trasladaron al Jurado de Autocontrol y el 40% 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 como distribución de material promocional, promoción a través de internet, transparencia en la promoción, publicidad comparativa, etc. El siguiente esquema resume las denuncias, agrupadas por diferentes criterios de clasificación.

En 2016 tendrá lugar la primera publicación de datos sobre transferencias de valor realizadas a profesionales y organizaciones sanitarias durante el año 2015





COMISIÓN DEONTOLÓGICA		DENUNCIANTES	
Mediación de la Comisión	5	Laboratorios asociados	41%
Jurado de Autocontrol	2	Laboratorios adheridos	0%
Archivo	5	USD	59%
TOTAL	12	DENUNCIADOS	
		Laboratorios asociados	84%
		Laboratorios adheridos	16%

ACTUACIONES DE LA UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA

En relación con la difusión del sistema de autorregulación cabe destacar las siguientes: i) participación activa en conferencias y reuniones de carácter nacional e internacional; ii) reuniones bilaterales con los responsables de las CC.AA. en materia de promoción y colaboración con la AEMPS; iii) sesiones de formación diseñadas específicamente para responder a las necesidades de los laboratorios, así como la colaboración en la impartición de sesiones de formación relativas a ambos códigos en el marco de cursos, doctorados o másteres especializados; iv) participación en el Comité Editorial de la revista *Business Compliance Journal* y publicación del artículo, *Transparency & Compliance: Marriage of Convenience*; v) organización en Madrid y Barcelona de las jornadas, *El compromiso de la industria farmacéutica con las buenas prácticas*; vi) elaboración y difusión del video explicativo sobre los compromisos de transparencia; vii) desarrollo y actualización del mapa de límites de hospitalidad aprobado a nivel europeo; viii) reuniones bilaterales con laboratorios y con sociedades científicas para explicar y analizar las novedades del Código, las acciones de comunicación llevadas a cabo en relación con los nuevos compromisos de transparencia y las medidas implantadas para el cumplimiento de dichos compromisos; ix) difusión del sistema de autorregulación entre los proveedores de los laboratorios farmacéuticos, y x) gestión de la página web del sistema de autorregulación (www.codigofarmaindustria.es).

La Unidad de Supervisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA ha mantenido una participación en distintos Grupos de Trabajo de la Asociación y también de EFPIA e IFPMA

La USD ha mantenido una activa colaboración y participación en distintos Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA, EFPIA e IFPMA. Algunos de los aspectos analizados en dichos grupos de trabajo fueron: i) 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; ii) el seguimiento del proceso de transposición *scorecard* e implicaciones en materia de normativa de protección de datos de carácter personal, de normativa fiscal y de normativa en materia de competencia; iii) asesoramiento y apoyo a las asociaciones nacionales de la industria farmacéutica para su correcta transposición, etc.

Durante el pasado año, la única novedad formal aprobada en materia de interrelaciones de los laboratorios farmacéuticos con organizaciones de pacientes, se limita a incorporar los preceptos vigentes como parte integrante del nuevo Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, en concreto los artículos 1, *Interrelación con Organizaciones de Pacientes*, y 18.8, *Transparencia de las Interrelaciones con Organizaciones de Pacientes*. En cumplimiento de dichos preceptos los laboratorios han actualizado la información relativa a colaboraciones llevadas a cabo con organizaciones de pacientes (disponible a través de: www.codigofarmaindustria.es).



ASESORAMIENTO Y COLABORACIÓN

La USD ha incrementado sus labores de colaboración y asistencia mediante diferentes actuaciones: i) revisión, adaptación y mejora de los procedimientos internos implementados por los laboratorios para garantizar el cumplimiento del Código y 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 medios de comunicación y participación en reuniones y foros internacionales organizados por EFPIA e IFPMA, permaneciendo la USD como miembro del *Code Steering Group* de EFPIA y como Presidente del Tribunal de Primera Instancia de IFPMA (*Chairman of the Adjudication Group*).

CONTROL Y PREVENCIÓN

El número de acciones preventivas llevadas a cabo en 2014 fue de 2.180 (superándose ligeramente las 2.112 del ejercicio anterior) y el número total de denuncias interpuestas a iniciativa de la USD fue de siete, seis de las cuales se debieron a incumplimientos relacionados con reuniones científicas y profesionales (artículo 11), y una a incumplimientos en materia de distribución de material promocional de medicamentos (artículo 7). De las siete denuncias, cinco fueron archivadas a solicitud de la USD y las dos restantes fueron resueltas con un acuerdo de mediación ante la Comisión Deontológica.

Durante el año 2014 se han analizado y verificado un total de 5.566 reuniones científico-profesionales, 612 más que en 2013, habiéndose incrementado en tres puntos porcentuales su nivel de adecuación hasta el 92%, frente al 89% de 2013.

Igualmente, en 2014 aumentó tanto el número de estudios de investigación de mercado comunicados, hasta alcanzar los 449 (49 más que en 2013), como el número de *proyectos*, 350 (44 más que en 2013). En materia de servicios el porcentaje de adecuación se ha incrementado en más de 8 puntos porcentuales, hasta el 83,4%, frente al 75,2% de 2013.

La siguiente tabla hace un resumen de los principales datos de la USD (anuales y acumulados) desde el comienzo de su actividad en abril de 2004, hasta el 31 de diciembre de 2014.

**En 2014 se
interpusieron
7 denuncias a
iniciativa de
la Unidad de
Supervisión
Deontológica de
FARMAINDUSTRIA**



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	2014 ENE - DIC	ACUMULADO ABR 04 - DIC 14
EVENTOS	Analizados	945	1.747	2.199	2.926	3.388	3.878	5.080	5.335	5.003	4.954	5.566	41.021
	Sin incidencias	718	1.390	1.909	2.616	3.087	3.345	4.383	4.862	4.389	4.412	5.124	36.235
	% adecuación	75,98%	79,56%	86,81%	89,41%	91,12%	86,26%	86,28%	91,13%	87,73%	89,06%	92,06%	
ESTUDIOS	Analizados						687	724	626	512	400	449	3.398
	Sin incidencias						397	546	565	416	332	368	2.624
	% adecuación						57,79%	75,41%	90,26%	81,25%	83,00%	81,96%	
SERVICIOS	Analizados								357	330	306	350	1.343
	Sin incidencias								282	272	230	292	1.076
	% adecuación								78,99%	82,42%	75,16%	83,43%	
ACCIONES PREVENTIVAS		814	1.801	1.376	2.092	2.440	2.670	3.482	3.131	2.488	2.112	2.180	24.586
DENUNCIAS USD		18	11	9	18	8	12	4	3	1	9	7	100*

* 5 Casos resueltos en los Tribunales

* 7 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

* 20 Acuerdo previo entre las partes con anterioridad a la Comisión Deontológica

* 12 Archivadas a petición de la USD

* 1 No estimada por el Jurado de Autocontrol

(A) Sistema de Comunicación de Estudios aprobado en el Código 2008

(B) Sistema de Comunicación de Estudios aprobado en el Código 2010



GESTIÓN DE LA PLATAFORMA *E4ETHICS* DE EFPIA

La plataforma de EFPIA *e4ethics*, gestionada por FARMAINDUSTRIA, es la herramienta de referencia para la industria farmacéutica en Europa a la hora de participar o patrocinar reuniones científico-profesionales. 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 necesarios de asesoramiento, análisis y consultoría para valorar la adecuación de los eventos comunicados a través de esta plataforma, con lo establecido el artículo 10 del Código EFPIA.

Durante el año 2014 *e4ethics* ha emitido 489 informes de evaluación (*pre-assessments*) relacionados con 288 reuniones científico-profesionales, obteniendo dicha plataforma alrededor de 50.000 páginas vistas. Los datos estadísticos continúan mostrando un cambio pronunciado en la organización logística de las reuniones, ya que la presencia de actos sociales contrarios al Código EFPIA, así como los acompañantes, se han reducido del 63% en 2011, al 32% en 2014 y del 77% al 43%, respectivamente. La gran mayoría de las sociedades médico-científicas han mostrado a lo largo de 2014 una actitud muy positiva hacia la plataforma. 36 de las 57 sociedades europeas que contactaron con *e4ethics* (el 63,2%) decidieron implementar cambios en la organización logística de sus reuniones para apoyar a los laboratorios en el cumplimiento del sistema 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, se debe al fuerte compromiso demostrado por los laboratorios asociados y al apoyo recibido de las asociaciones nacionales miembros de EFPIA. 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.



ANEXO

SIGRE
MEDICAMENTO
Y MEDIO
AMBIENTE



SIGRE Medicamento y Medio Ambiente (SIGRE) es una entidad sin ánimo de lucro creada por la industria farmacéutica, con la colaboración de la distribución y las oficinas de farmacia, para garantizar la correcta gestión medioambiental de los envases y restos de medicamentos de origen doméstico.

Los laboratorios farmacéuticos dan cumplimiento a través de SIGRE tanto a la legislación medioambiental (Ley 22/2011, de Residuos y Suelos Contaminados y Ley 11/1997, de Envases y Residuos de Envases) que obliga a todas las empresas a garantizar la correcta gestión medioambiental de los residuos de envases generados por sus productos, como a la legislación sanitaria (Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios) que exige a los laboratorios farmacéuticos el tratamiento medioambiental de los restos de medicamentos caducados o no utilizados, procedentes de los hogares.

Todos los medicamentos comercializados en España para su consumo en los domicilios particulares deben incorporar en su etiquetado el Símbolo SIGRE, el único autorizado por la AEMPS a efectos de acreditar la participación del laboratorio titular en un sistema que garantice la gestión de los residuos de origen doméstico.

El indicador de recogida de residuos de medicamentos se situó en 82,8 gramos por habitante y año en 2014

DECLARACIÓN MEDIOAMBIENTAL 2014

SIGRE ha presentado ante las Consejerías de Medio Ambiente de las CCAA, la Declaración Medioambiental del sector farmacéutico correspondiente al pasado año.

La Declaración Medioambiental está compuesta por dos documentos: i) la Declaración Anual de Envases (DAE), y ii) el Tercer Informe de Seguimiento del Plan Empresarial de Prevención de envases del sector farmacéutico (PEP). Ambos documentos muestran las acciones realizadas y los logros alcanzados por la industria farmacéutica 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 17.500 presentaciones de medicamentos comercializadas para su consumo domiciliario; ii) el peso de los residuos de envases y restos de medicamentos recogidos en los Puntos SIGRE de las más de 21.400 farmacias colaboradoras, y iii) el tratamiento medioambiental aplicado a cada una de las fracciones obtenidas durante el proceso de clasificación.

El peso de los envases vacíos o con restos de medicamentos, depositados por los ciudadanos en los Puntos SIGRE de la farmacia experimentó en 2014 un ligero aumento del +1,25% respecto al año anterior. El *ecoindicador* de recogida se sitúa así en 82,80 gramos por habitante y año.



Es importante destacar algunos aspectos relacionados con las cantidades de residuos recogidas y gestionadas a través del Sistema SIGRE:

- Además de los envases vacíos o con restos de medicamentos, cajas y prospectos, los datos incluyen productos de parafarmacia y residuos impropios, tales como pilas, gafas u otros materiales sanitarios.
- En 2014 ha aumentado ligeramente el número de envases totalmente vacíos depositados por los ciudadanos, situándose en un 19% del total, lo que muestra su mayor grado de concienciación ambiental y socio-sanitaria.
- España sigue en la media europea en gestión de residuos de medicamentos.

Con respecto al Tercer Informe de Seguimiento con el que culmina el quinto Plan Empresarial de Prevención de Envases del Sector Farmacéutico (PEP 2012-14), debe señalarse que se ha logrado una reducción final del -3,81% en la generación de residuos de envases, superándose así el objetivo de reducción aprobado por las autoridades medioambientales.

OBJETIVO DE REDUCCIÓN PEP 2012-2014

PORCENTAJE PROPUESTO	PORCENTAJE CONSEGUIDO	OBJETIVO CUMPLIDO
$\geq -2,00\%$ y $\leq 2,00\%$	3,81%	

Asimismo, merece resaltarse el elevado número de iniciativas de ecodiseño (556) aplicadas por los laboratorios sobre sus envases durante los tres años de desarrollo del Plan, que ha supuesto un incremento del +27% con respecto a las realizadas en el anterior Plan (PEP 2009-2011). Por último, otro de los hitos a resaltar son los más de 85 millones de unidades de envases (venta, agrupación y transporte) que han salido al mercado incorporando alguna mejora medioambiental (reducción de peso, optimización del número de envases, incorporación de materiales más ecológicos, etc.), cifra también significativamente superior a la alcanzada en planes anteriores.

Estos resultados son una muestra del interés y el trabajo constante que vienen desarrollando desde hace años las empresas farmacéuticas adheridas por incorporar el componente medioambiental a lo largo del ciclo de vida de sus productos y todo ello a pesar de los condicionantes legales, técnicos y de seguridad que en muchas ocasiones limitan la adopción de las medidas previstas por los laboratorios.

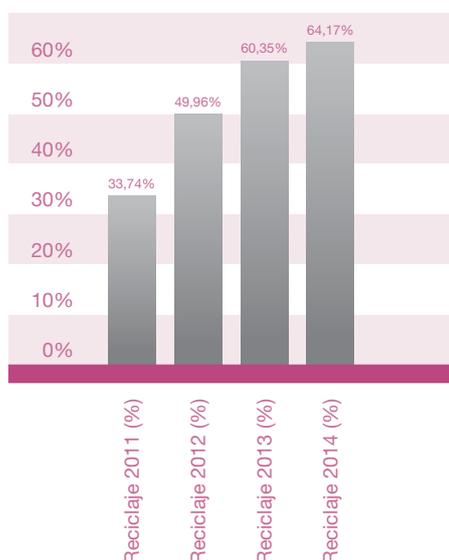
PLANTA DE TRATAMIENTO DE ENVASES Y RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

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 de medicamentos.

La planta de tratamiento de envases y residuos de medicamentos de Valladolid es una instalación diseñada específicamente para el tratamiento medioambiental de residuos de medicamentos

Aunque en un principio fue diseñada por SIGRE para el tratamiento de los residuos de origen doméstico, durante el pasado ejercicio la instalación ha sido abierta también para la gestión de residuos farmacéuticos de origen industrial (devoluciones, restos de producción, etc.), de forma que los laboratorios adheridos al sistema puedan beneficiarse de los innovadores procesos de selección y clasificación automática implantados, que han convertido a esta instalación en un referente internacional en el tratamiento específico de este tipo de residuos. Durante el pasado ejercicio ha continuado mejorando sus procesos, incrementando en más de un +6% el reciclado de los materiales de envases de medicamentos.

TASA DE RECICLADO DE MATERIALES DE ENVASES DE MEDICAMENTOS



COMITÉ DE ASESORAMIENTO TÉCNICO (CAT)

Formado por especialistas en medio ambiente de los laboratorios, este Comité tiene como principal misión el asesoramiento técnico a SIGRE en aquellas cuestiones relativas a la elaboración y ejecución de los Planes Empresariales de Prevención de envases del sector farmacéutico.

Durante 2014, los trabajos del CAT se centraron en la elaboración del Tercer Informe de Seguimiento del PEP 2012-2014, con el que se cierra el periodo de vigencia del último Plan Empresarial de Prevención.

Asimismo, dada la especial dificultad que entraña su aplicación en el ámbito del acondicionamiento de los productos farmacéuticos, el CAT analizó en profundidad las exigencias recogidas en la Norma UNE-EN 13428/2005, *Envases y Embalajes. Requisitos específicos para la fabricación y composición. Prevención por reducción en origen*.



COMITÉ DE COMUNICACIÓN DE SIGRE

El Comité de Comunicación de SIGRE se encuentra formado por representantes de los distintos eslabones de la cadena del medicamento: FARMAINDUSTRIA, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y la Federación de Distribuidores Farmacéuticos.

Este comité analizó el informe de gestión correspondiente al Plan de Comunicación 2013 y aprobó los principales objetivos del Plan de Comunicación 2014, orientado a sensibilizar a los ciudadanos sobre el reciclado de los medicamentos y a reforzar el reconocimiento del papel que desempeñan los distintos agentes del sector farmacéutico en esta iniciativa.

SESIONES FORMATIVAS SIGRE SOBRE LA DECLARACIÓN DE ENVASES

SIGRE organizó en Madrid y Barcelona dos sesiones formativas sobre el funcionamiento del Formulario SIGRELAB vers. 4.0. web, la aplicación informática creada para que los laboratorios puedan presentar la Declaración de Empresa a SIGRE.

Estas sesiones, en las que participaron 87 representantes de laboratorios adheridos, sirvieron para revisar la información que deben facilitar las compañías farmacéuticas antes del 28 de febrero de cada año en relación con los productos comercializados en el mercado español, a fin de dar cumplimiento a la normativa vigente sobre envases.

XIV JORNADAS INFORMATIVAS A LABORATORIOS

Los días 16 y 17 de junio de 2014, en Madrid y Barcelona respectivamente, SIGRE celebró la edición XIV de sus Jornadas Informativas. En ellas se analizaron las principales novedades legislativas que afectan a los envases y se presentaron los resultados obtenidos por la industria en materia de prevención. Asimismo, se trató la relevancia de la comunicación digital y las redes sociales, así como la importancia de las acciones de responsabilidad social corporativa.

Una vez más, las Jornadas contaron con la participación como ponentes de distintos representantes de la industria farmacéutica, que aportaron su experiencia en la minimización de residuos y ofrecieron algunos ejemplos prácticos de medidas de *ecodiseño* aplicadas a los envases.

CAMPAÑA DE SENSIBILIZACIÓN DE SIGRE

SIGRE, con la colaboración de las autoridades ambientales, continuó en 2014 con la campaña de sensibilización para fomentar el correcto reciclado de los envases y residuos de medicamentos que se generan en el hogar. Esta campaña, un ejemplo más del esfuerzo que la industria farmacéutica realiza para promover el uso responsable del medicamento, se desarrolló durante el mes de noviembre bajo el lema “Qué haría la naturaleza sin ti”, y en ella se solicita la colaboración del ciudadano para alcanzar los objetivos ecológicos que la normativa española establece para este tipo de residuos.



IV CATÁLOGO DE INICIATIVAS DE ECODISEÑO EN ENVASES FARMACÉUTICOS

SIGRE publicó el año pasado el *IV Catálogo de iniciativas de ecodiseño en envases del sector farmacéutico*, un documento en el que se recopilan las medidas más representativas adoptadas por las compañías farmacéuticas durante el periodo 2009-2012 para reducir el impacto medioambiental de los envases de medicamentos.

Durante dicho periodo, los laboratorios farmacéuticos incorporaron 549 iniciativas de *ecodiseño*, que han sido aplicadas sobre más de 83 millones de envases. El Catálogo recoge solo una pequeña muestra, formada por 35 ejemplos, con la que SIGRE ha querido reflejar el esfuerzo técnico, económico y de innovación que la industria farmacéutica está realizando en materia de prevención de envases, a pesar de las dificultades técnicas y normativas que condicionan esta actividad en el sector farmacéutico.

Con la edición de este Catálogo, se pretende reconocer el trabajo sostenible que realizan los laboratorios y contribuir a difundir las actuaciones desarrolladas en el ámbito del *ecodiseño*, un campo esencial para reducir la cantidad de residuos generados y cuidar de nuestro entorno.

Entre 2009 y 2012, los laboratorios incorporaron 549 iniciativas de ecodiseño, aplicadas sobre más de 83 millones de envases



GUÍA PRÁCTICA SOBRE EL PUNTO SIGRE

SIGRE ha editado en 2014 una nueva Guía Práctica del Punto SIGRE, un documento informativo y de consulta dirigido a los farmacéuticos de oficina de farmacia para actualizar y reforzar el conocimiento de estos profesionales acerca del reciclado de envases y residuos de medicamentos a fin de mejorar su asesoramiento al ciudadano en esta materia.

Esta nueva guía recoge, de una manera práctica y visual, información sobre: i) qué depositar y qué no depositar en el Punto SIGRE de la farmacia; ii) cuál es el destino final de los residuos, y iii) cuál es el marco que regula esta actividad y el funcionamiento de SIGRE.



MEMORIA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL 2013

El pasado año, SIGRE editó su Memoria de Responsabilidad Social 2013, un documento que recoge los principales avances en materia de responsabilidad social alcanzados por la entidad a lo largo del ejercicio 2013, dentro de los ámbitos medioambiental, social, económico y de buen gobierno.

En sus páginas, SIGRE detalla los principales hitos que han permitido desarrollar eficazmente su misión medioambiental y socio-sanitaria, y pone de relieve el significativo esfuerzo desarrollado por la industria farmacéutica en la aplicación de medidas de *ecodiseño* en envases.



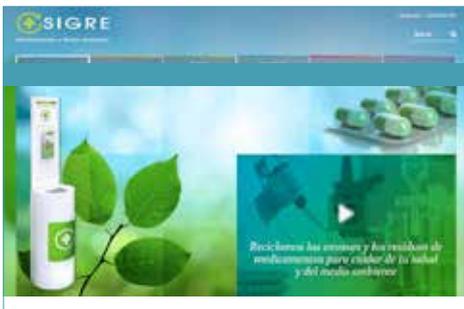
Para la elaboración de esta Memoria de Responsabilidad Social, SIGRE siguió la nueva versión 4.0 de la Guía para la Elaboración de Memorias de Sostenibilidad de GRI (*Global Reporting Initiative*). Esta versión presenta dos niveles de aplicación de entre los cuales, SIGRE optó por seguir la opción “exhaustiva”, que solo fue empleada por seis empresas españolas debido a su alto nivel de exigencia informativa y documental.

CONGRESO NACIONAL DE MEDIO AMBIENTE

SIGRE participó activamente en el Congreso Nacional de Medio Ambiente 2014, celebrado del 24 al 27 de noviembre en el Palacio Municipal de Congresos de Madrid.

La entidad publicó 2 comunicaciones técnicas, bajo los títulos de: *Planta de Tratamiento de Envases y Residuos de Medicamentos: una apuesta tecnológica de referencia mundial* y *Las Memorias de Sostenibilidad como motores de cambio en las organizaciones*.

Además, SIGRE presentó un póster denominado *El ecodiseño en el sector farmacéutico: logros y esfuerzos de la industria farmacéutica en España* y estuvo presente en un stand, desde el que pudo ofrecer a los asistentes información sobre esta iniciativa medioambiental de la industria farmacéutica.

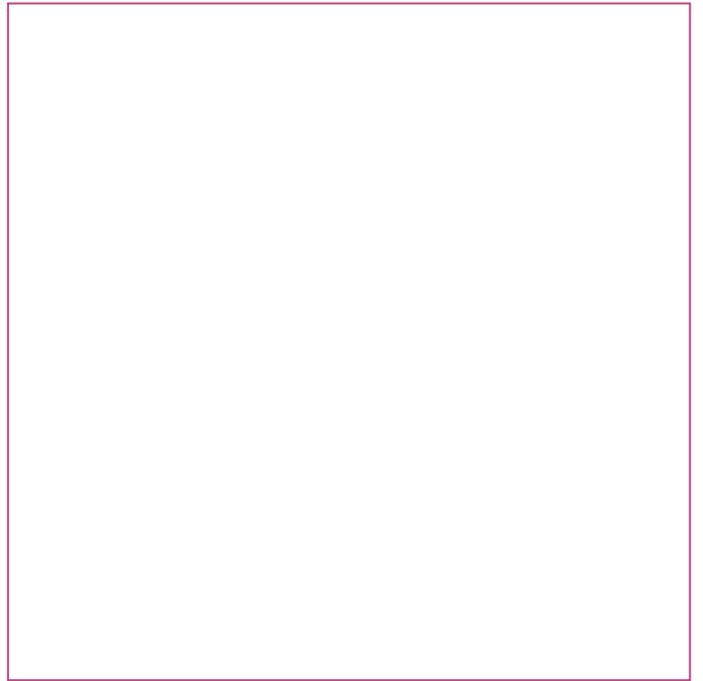
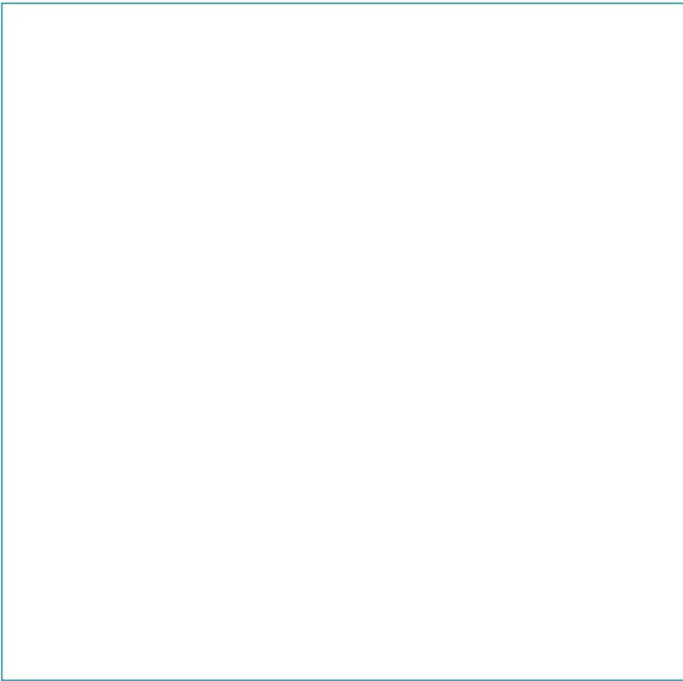


NUEVA PÁGINA WEB CORPORATIVA DE SIGRE

SIGRE ha lanzado su nueva página corporativa, www.sigre.es, una web que destaca por un diseño actualizado, una estructura mejorada y por disponer de nuevos contenidos multimedia, como vídeos, infografías y fotografías.

La web, que se dirige principalmente al ciudadano y a los agentes del sector farmacéutico, destaca por su sencilla navegación. Además, dispone de un espacio específico dirigido a los laboratorios farmacéuticos, en el que se han recopilado numerosos materiales, documentos de consulta y piezas audiovisuales que explican el papel que desempeña la industria farmacéutica en el sistema SIGRE.

También se ha creado un área reservada para los laboratorios adheridos a SIGRE, en la que podrán encontrar todas las herramientas que necesitan para el cumplimiento de sus obligaciones medioambientales relacionadas con SIGRE.



FARMAINDUSTRIA

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

